



**PROGRAMME D'ACCRÉDITATION
DES LABORATOIRES D'ANALYSE**

Normes et exigences

DR-12-PALA

Édition : 6 mars 2012

Pour toute information complémentaire sur les activités du **Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec** ou pour vous procurer nos documents, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse suivante : www.ceaeg.gouv.qc.ca

ou communiquer avec nous :

Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec

Complexe scientifique

2700, Einstein, bureau E-2-220

Québec (Québec) G1P 3W8

Téléphone : 418 643-1301

Télécopieur : 418 528-1091

Courriel : ceaeg@mddep.gouv.qc.ca

Référence bibliographique

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-PALA, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante

Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2012

ISBN-978-2-550-64164-3

ISBN 978-2-550-61224-4 (PDF) Édition précédente

© Gouvernement du Québec, 2012

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	9
CHAPITRE I - LE PROGRAMME D'ACCREDITATION	11
1 DÉFINITION ET OBJECTIFS.....	11
2 CLIENTÈLE VISÉE	11
3 SECTEURS D'APPLICATION.....	11
4 CADRE JURIDIQUE.....	12
5 CADRE NORMATIF	12
6 ADMISSIBILITÉ.....	12
CHAPITRE II - GESTION DE L'ACCREDITATION	15
1 OBJET	15
2 DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	15
3 TERMES ET DÉFINITIONS	15
3.1 Accréditation	16
3.2 Organisme d'accréditation	16
3.3 Logo de l'organisme d'accréditation	16
3.4 Certificat d'accréditation	16
3.5 Symbole d'accréditation.....	16
3.6 Appel	16
3.7 Évaluation.....	17
3.8 Évaluateur.....	17
3.9 Plainte	17
3.10 Organisme d'évaluation de la conformité (OEC).....	17
3.11 Prestation de conseils.....	17
3.12 Expert.....	17
3.13 Extension de l'accréditation.....	18
3.14 Parties intéressées	18
3.15 Responsable d'évaluation.....	18
3.16 Réduction de l'accréditation	18

3.17	Portée d'accréditation	18
3.18	Surveillance	18
3.19	Suspension de l'accréditation.....	18
3.20	Retrait de l'accréditation	19
3.21	Observation	19
3.22	*Analyse	19
3.23	*Champ d'accréditation	19
3.24	*Domaine d'accréditation	19
3.25	*Contrôle de qualité.....	19
3.26	*Essais d'aptitude	19
3.27	*Manuel qualité.....	19
3.28	*Système de management	19
3.29	*Laboratoire	20
4	ORGANISME D'ACCREDITATION	20
4.1	Personnalité juridique	20
4.2	Structure	20
4.3	Impartialité	21
4.4	Confidentialité.....	22
4.5	Responsabilité juridique et financement	23
4.6	Activité d'accréditation	23
5	DIRECTION.....	24
5.1	Dispositions générales	24
5.2	Système de management.....	24
5.3	Maîtrise des documents	24
5.4	Enregistrements.....	25
5.5	Non-conformités et actions correctives	25
5.6	Actions préventives	25
5.7	Audits internes	26
5.8	Revue de direction.....	26
5.9	Plaintes.....	27
6	RESSOURCES HUMAINES	27
6.1	Personnel oeuvrant pour l'organisme d'accréditation	27
6.2	Personnel impliqué dans le processus d'accréditation	28

6.3	Suivi.....	28
6.4	Enregistrements relatifs au personnel.....	29
7	PROCESSUS D'ACCREDITATION	29
7.1	Critères et informations	29
7.2	Demande d'accréditation.....	30
7.3	Revue de ressources.....	31
7.4	Sous-traitance de l'évaluation.....	31
7.5	Préparation de l'évaluation.....	31
7.6	Revue des documents et des enregistrements	33
7.7	Évaluation sur site.....	33
7.8	Analyse des constatations et rapport d'évaluation.....	33
7.9	Processus décisionnel et octroi de l'accréditation	34
7.10	Appels.....	36
7.11	Réévaluation et surveillance	36
7.12	Extension de l'accréditation.....	37
7.13	Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation	37
7.14	Enregistrements relatifs aux OEC.....	38
7.15	Essais d'aptitude et autres comparaisons des laboratoires	38
8	RESPONSABILITÉS DE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET DE L'OEC	39
8.1	Devoirs de l'OEC.....	39
8.2	Devoirs de l'organisme d'accréditation.....	40
8.3	Référence à l'accréditation et utilisation des symboles.....	40
	CHAPITRE III - EXIGENCES D'ACCREDITATION.....	43
1	OBJET	43
2	DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	43
3	DISPOSITIONS PARTICULIÈRES.....	43
4	PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT	43
4.1	Organisation	43
4.2	Système de management	45
4.3	Maîtrise de la documentation	46
4.3.2	Approbation et diffusion de documents	46

4.4	Revue des demandes, appels d'offres et contrats	47
4.5	Sous-traitance des essais et des étalonnages	48
4.6	Achats de services et de fournitures	49
4.7	Services au client	49
4.8	Réclamations	50
4.9	Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	50
4.10	Amélioration	51
4.11	Actions correctives	51
4.11.1	Généralités.....	51
4.11.2	Analyse des causes	51
4.11.3	Choix et mise en œuvre d'actions correctives	51
4.11.4	Surveillance des actions correctives	51
4.11.5	Audits complémentaires.....	52
4.12	Actions préventives	52
4.13	Maîtrise des enregistrements.....	52
4.13.1	Généralités.....	52
4.14	Audits internes	53
4.15	Revue de direction.....	54
5	PRESCRIPTIONS TECHNIQUES	55
5.1	Généralités.....	55
5.2	Personnel	55
5.3	Installations et conditions ambiantes	57
5.4	Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	57
5.5	Équipement	62
5.6	Traçabilité du mesurage	63
5.7	Échantillonnage.....	66
5.8	Manutention des objets d'essai et d'étalonnage.....	67
5.9	Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	68
5.10	Rapport sur les résultats.....	68
	BIBLIOGRAPHIE.....	73
	ANNEXE I.....	77

INTRODUCTION

La normalisation est un secteur en constante évolution. Vers la fin de l'année 1999, l'Organisation internationale de normalisation (ISO), en collaboration avec la Commission électrotechnique internationale (CEI), publiait la norme ISO/CEI 17025, portant sur les exigences en matière des compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais, en remplacement du Guide ISO/CEI 25, paru en 1990. En 2005, une nouvelle édition de la norme ISO/CEI 17025, harmonisée à la norme ISO 9001:2000, a été publiée. La gestion des organismes d'accréditation, elle aussi, n'échappe pas à la tendance de mise à niveau. En effet, la norme ISO/CEI 17011, qui définit les exigences concernant les organismes d'accréditation, venait remplacer, en 2004, le guide ISO/CEI 58 qui était utilisé dans la gestion des organismes d'accréditation.

La présente révision du Programme d'accréditation intègre les nouvelles exigences de la norme ISO/CEI 17025 version 2005 concernant la compétence des laboratoires, et également la norme ISO/CEI 17011 en remplacement du guide ISO/CEI 58 (1996) pour la gestion de ses programmes d'accréditation de laboratoire.

Par ailleurs, nous avons profité de la révision du Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale pour y intégrer le secteur agricole et le secteur de la microbiologie de l'air, pour ainsi créer le Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse (PALA). Par conséquent, ce programme remplace le Programme d'accréditation des laboratoires en analyse environnementale (PALAE) et le Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse agricole (PALAA).

Ce document définit les règles de fonctionnement et les exigences déterminées par le ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs (MDDEP) en matière d'accréditation de laboratoires dans le secteur de l'environnement, dans le secteur agricole et dans celui de la microbiologie de l'air. Le secteur agricole est couvert par une entente de partenariat entre le MDDEP et le ministère de l'Agriculture, des pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ) alors que le secteur de la microbiologie de l'air est couvert par une entente entre le MDDEP et l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST).

Les éléments d'information sont regroupés en trois parties. Le premier chapitre précise les objectifs du Programme d'accréditation de même que le cadre juridique et normatif sur lequel il repose. Le deuxième chapitre détermine les modalités de gestion qui concernent l'organisme accréditeur et les laboratoires accrédités. Le troisième chapitre présente les exigences auxquelles les laboratoires doivent se conformer.

Ce document s'adresse aux laboratoires associés au programme ainsi qu'à une clientèle soucieuse de comprendre la rigueur de la démarche d'accréditation qui conduit à la crédibilité de l'information analytique générée par les laboratoires accrédités.

L'utilisation du masculin dans le présent document ainsi que dans tous les autres documents connexes qui en découlent n'a que pour objectif d'alléger le texte et désigne autant les hommes que les femmes.

CHAPITRE I - LE PROGRAMME D'ACCRÉDITATION

1 DÉFINITION ET OBJECTIFS

Le Programme d'accréditation est une convention relative à la compétence des laboratoires à générer une information analytique de qualité en environnement, dans le secteur agricole et dans le secteur de la microbiologie de l'air qui incorpore les droits et les obligations des parties contractantes. Il est constitué d'un ensemble de règles, de procédures et d'exigences régissant le processus de la qualité pour les laboratoires. Les partenaires engagés dans l'accréditation conviennent de collaborations complémentaires, notamment pour la formation du personnel et l'expertise technique.

Le Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse est un moyen pour :

- assurer la fiabilité de l'information analytique générée par les laboratoires pour l'application du contrôle réglementaire en environnement et pour les besoins de connaissance et de suivi des sols agricoles et de la microbiologie de l'air;
- permettre au public et aux divers intervenants travaillant dans le secteur de l'environnement, le secteur agricole ou celui de la microbiologie de l'air d'accéder à un réseau de laboratoires accrédités dans l'ensemble du territoire québécois;
- contribuer à la création d'emplois ainsi qu'au développement et au renforcement de l'infrastructure du secteur québécois des laboratoires d'analyse environnementale et agricole ou d'analyse de la microbiologie de l'air;
- permettre au MDDEP, au MAPAQ et à l'IRSST d'être prospectifs en consacrant plus d'efforts dans la création et l'application des nouvelles approches et technologies analytiques ainsi que dans la formation du personnel de laboratoire.

2 CLIENTÈLE VISÉE

Le programme s'adresse à tous les laboratoires privés, publics et parapublics travaillant dans les secteurs de l'analyse environnementale, de l'analyse agricole ou de la microbiologie de l'air. Ces laboratoires peuvent être de type commercial, industriel, municipal, gouvernemental ou institutionnel.

3 SECTEURS D'APPLICATION

Le Programme d'accréditation concerne l'expertise analytique relative à la chimie, la microbiologie et la toxicologie. Il s'applique, en principe, à tout paramètre analytique visé par la gestion environnementale ou agro-environnementale ou encore de la microbiologie de l'air. Le Programme d'accréditation s'applique également à l'échantillonnage de l'eau potable.

Pour le secteur environnemental, les activités d'accréditation s'inscrivent à l'intérieur du contrôle réglementaire de l'eau potable, des eaux souterraines, des eaux embouteillées, des eaux usées municipales, des effluents industriels, des sols contaminés, des sols agricoles et des déjections animales (pour les paramètres applicables à la Loi sur la qualité de l'environnement), des matières dangereuses, des matières résiduelles, de l'air ambiant, des rejets dans l'atmosphère et de tout autre secteur d'activité qui pourrait être d'intérêt.

Quant au secteur de la microbiologie de l'air, les activités d'accréditation s'inscrivent à l'intérieur d'une amélioration de la qualité des résultats d'analyse. L'accréditation permettra de mieux gérer les situations de contamination microbiologique de l'air en offrant une information analytique crédible.

4 CADRE JURIDIQUE

Pour le secteur environnemental, le programme repose sur le pouvoir conféré au ministre du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, à l'article 118.6 de la Loi sur la qualité de l'environnement du Québec.

L'accréditation des laboratoires en analyse environnementale est obligatoire en vertu de la Loi à l'égard d'analyses effectuées en vue de l'application du contrôle réglementaire. Elle n'est pas suffisante pour toutes les applications qui peuvent nécessiter un niveau supérieur de contrôle (par exemple dans des causes judiciaires ou des études de suivi environnemental) pour lesquelles les exigences sont habituellement précisées dans des documents contractuels, légaux, etc.

L'accréditation des laboratoires en analyse agricole (autre que pour le contrôle requis par la Loi sur la qualité de l'environnement) et en microbiologie de l'air est effectuée sur une base volontaire et n'est exigée par aucune législation québécoise.

En dépit du fait d'avoir accrédité un laboratoire, le MDDEP, le MAPAQ et l'IRSST ne peuvent être tenus légalement responsables de la qualité de l'information analytique générée par les laboratoires accrédités.

5 CADRE NORMATIF

Le Programme d'accréditation est basé sur les normes internationales ISO. À cet égard, le MDDEP, par l'entremise du Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (CEAEQ), s'appuie sur les exigences de la norme ISO/CEI 17011, intitulée *Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité*. Cette norme définit les obligations et les modalités de gestion qui concernent le MDDEP en tant qu'organisme accréditeur ainsi que certaines obligations exigées aux laboratoires.

De façon plus particulière, les exigences pour les laboratoires sont définies dans la norme ISO/CEI 17025, intitulée ***Exigences** générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*.

Ces deux références sont entièrement intégrées au Programme d'accréditation.

6 ADMISSIBILITÉ

L'admissibilité au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse dépend du secteur pour lequel l'accréditation est requise.

Pour le secteur de l'environnement, l'accréditation est requise selon l'article 118.6 de la Loi sur la qualité de l'environnement du Québec et est accessible à tout laboratoire fonctionnel installé physiquement sur le territoire québécois. Un laboratoire situé en dehors du Québec peut également solliciter une accréditation. Dans ce cas, une entente formelle **établissant les obligations des parties, notamment, les modalités financières relatives à l'évaluation du dossier et à la délivrance du certificat d'accréditation, est signée avec l'organisme demandeur.**

Dans un contexte où l'accréditation est disponible sur une base volontaire et n'est pas exigée en vertu d'une loi québécoise, tel que le secteur agricole (à l'exception des analyses requises pour l'application de la Loi sur la qualité de l'environnement) et celui de la microbiologie de l'air, un laboratoire situé à l'extérieur du Québec peut également déposer une demande d'accréditation et, s'il satisfait aux exigences, obtenir une accréditation en vertu de ce programme. Tout le processus doit être encadré par une entente formelle signée avec l'organisme demandeur pour établir les obligations des parties ainsi que les modalités financières.

CHAPITRE II - GESTION DE L'ACCRÉDITATION

1 OBJET

La gestion de l'accréditation repose sur les exigences générales pour la gestion du système d'accréditation de laboratoires d'analyse de façon que les accréditations octroyées et les services couverts par les accréditations puissent être reconnus comme fiables sur le plan national et international. Ce programme n'inclut pas l'étalonnage parmi ses champs d'accréditation.

Les utilisateurs des services d'un organisme d'accréditation, autres que les laboratoires accrédités par le dit organisme, peuvent exiger la conformité à des prescriptions supplémentaires à celles spécifiées dans ce document.

L'objet du présent document est de fournir des lignes directrices pour l'établissement et la gestion d'un organisme d'accréditation et de faciliter la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle d'accréditation de laboratoires entre ces organismes.

La gestion du programme précise les dispositions et les exigences additionnelles aux dispositions générales définies dans la norme ISO/CEI 17011 pour tenir compte du contexte spécifique des analyses environnementales, agricoles et de la microbiologie de l'air.

NOTE : Ces dispositions se trouvent dans le texte aux endroits marqués d'un astérisque.

2 DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Les exigences établies pour la gestion de l'accréditation sont celles définies dans la norme ISO/CEI 17011, intitulée *Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organisme d'évaluation de la conformité*. Les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) ont des activités d'évaluation de la conformité qui comprennent les essais.

Les notes dans ce chapitre apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante du Programme d'accréditation.

NOTE : La numérotation de ces prescriptions correspond à celle de la norme à partir de la section 3.

3 TERMES ET DÉFINITIONS

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans ISO/CEI 17000 ainsi que les suivants s'appliquent. Pour les termes et définitions qui ne sont pas inclus dans le présent document ni dans l'ISO/CEI 17000, ceux de l'ISO 9000 ou du Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM) s'appliquent. Si des définitions différentes sont données pour des termes métrologiques, les définitions du VIM sont prépondérantes.

3.1 Accréditation

Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

- * Reconnaissance par le MDDEP, le MAPAQ ou l'IRSST de l'aptitude et de l'habileté d'un laboratoire à effectuer des travaux dans un domaine précis.

3.2 Organisme d'accréditation

Organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation.

NOTE : L'autorité d'un organisme d'accréditation est généralement issue du gouvernement.

- * La gestion administrative et scientifique de l'accréditation est confiée au CEAEQ, une agence gouvernementale du MDDEP. Le MAPAQ et l'IRSST apportent respectivement leur soutien dans la gestion scientifique pour le secteur agricole et le secteur de la microbiologie de l'air.

3.3 Logo de l'organisme d'accréditation

Logo d'identification de l'organisme d'accréditation.

3.4 Certificat d'accréditation

Document formel ou ensemble de documents connexes stipulant que l'accréditation a été octroyée pour une portée définie.

3.5 Symbole d'accréditation

Symbole diffusé par un organisme d'accréditation, à utiliser par les OEC accrédités, pour indiquer leur statut d'accrédité.

NOTE : Le terme « marque » est réservé pour indiquer une conformité directe d'une entité à un ensemble d'exigences.

3.6 Appel

Demande exprimée par un OEC visant à reconsidérer toute décision défavorable prise par l'organisme d'accréditation au regard du statut d'accréditation que l'OEC a demandé.

NOTE : Les décisions défavorables comprennent :

- le refus d'accepter une demande,
- le refus de procéder à une évaluation,
- les demandes concernant la prise d'actions correctives,
- les modifications de la portée d'accréditation,
- les décisions relatives au refus, à la suspension ou au retrait d'une accréditation, et
- toute autre action constituant une entrave à l'obtention de l'accréditation.

3.7 Évaluation

Processus mis en œuvre par un organisme d'accréditation pour évaluer la compétence d'un OEC sur la base de norme(s) et/ou d'autres documents normatifs identifiés, et pour une portée d'accréditation définie.

NOTE : L'évaluation de la compétence d'un OEC recouvre l'ensemble des activités de l'OEC et s'applique à la compétence du personnel, à la validité de la méthodologie d'évaluation de la conformité et à la validité des résultats de l'évaluation de conformité.

3.8 Évaluateur

Personne désignée par un organisme d'accréditation pour procéder, seule ou comme membre d'une équipe d'évaluation, à l'évaluation d'un OEC.

3.9 Plainte

Expression d'insatisfaction, autre que celle mentionnée sous le terme « appel », émise par toute personne ou organisation auprès d'un organisme d'accréditation et relative aux opérations de l'organisme d'accréditation ou de l'OEC accrédité, quand une réponse est attendue.

3.10 Organisme d'évaluation de la conformité (OEC)

Organisme qui fournit des services d'évaluation de la conformité et qui peut être l'objet d'une accréditation.

NOTE : Le terme « OEC » utilisé dans le texte s'applique à tout OEC, qu'il soit demandeur ou accrédité, sauf mention contraire.

* Dans le présent document, le terme « OEC » désigne un laboratoire.

3.11 Prestation de conseils

Participation aux activités d'un OEC donné, sujet à l'accréditation.

Exemples :

- la préparation ou l'élaboration de manuels ou de procédures de l'OEC;
- la participation à la mise en œuvre ou à la gestion du système de l'OEC;
- la délivrance de conseils spécifiques ou d'une formation spécifique pour le développement et la mise en œuvre d'un système de management de l'OEC et/ou pour sa compétence;
- la délivrance de conseils spécifiques ou d'une formation spécifique pour le développement et la mise en œuvre des procédures opérationnelles de l'OEC.

3.12 Expert

Personne désignée par un organisme d'accréditation pour apporter des connaissances ou une expertise spécifique dans le cadre de la portée d'accréditation à évaluer.

3.13 Extension de l'accréditation

Processus d'élargissement de la portée d'accréditation.

3.14 Parties intéressées

Parties ayant un intérêt direct ou indirect dans l'accréditation.

NOTE : L'intérêt direct fait référence à l'intérêt des parties faisant l'objet de l'accréditation; l'intérêt indirect fait référence aux intérêts des parties qui utilisent ou font confiance à des services d'évaluation de la conformité accrédités.

3.15 Responsable d'évaluation

Évaluateur ayant la responsabilité globale d'activités d'évaluation spécifiées.

3.16 Réduction de l'accréditation

Processus consistant à retirer une accréditation pour une partie de sa portée.

3.17 Portée d'accréditation

Services spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquels l'accréditation est demandée ou a été octroyée.

3.18 Surveillance

Ensemble d'activités, autres que de réévaluation, pour surveiller que l'OEC continue de satisfaire aux exigences d'accréditation.

NOTE : La surveillance comprend des évaluations de surveillance sur site et d'autres activités de surveillance telles que :

- a) des demandes de renseignements concernant l'accréditation faites à l'OEC par l'organisme d'accréditation;
- b) une analyse des déclarations de l'OEC eu égard à l'objet de son accréditation;
- c) des demandes auprès de l'OEC concernant la fourniture de documents et d'enregistrements (par exemple : rapports d'audit, résultats du contrôle qualité interne afin de vérifier la validité des services de l'OEC, enregistrements des plaintes, comptes rendus des revues de direction);
- d) un suivi des performances de l'OEC (tels que les résultats d'une participation à des essais d'aptitude).

3.19 Suspension de l'accréditation

Processus consistant à invalider provisoirement une accréditation, pour tout ou partie de sa portée.

3.20 Retrait de l'accréditation

Processus consistant à retirer une accréditation dans son intégralité.

* Le retrait de l'accréditation peut être partiel ou complet.

3.21 Observation

Assistance à l'exécution de l'activité de l'OEC dans le cadre de sa portée d'accréditation.

3.22 *Analyse

Opération technique qui consiste à déterminer la concentration d'un paramètre dans l'environnement, dans un milieu agricole ou dans l'air. Ce terme correspond au mot « essai » dans la norme ISO/CEI 17025.

3.23 *Champ d'accréditation

Désignation donnée à plusieurs domaines d'accréditation regroupés en fonction d'un milieu étudié, d'un secteur analytique ou d'activités d'échantillonnage spécifiques à l'eau potable.

3.24 *Domaine d'accréditation

Désignation donnée à un ou plusieurs paramètres regroupés en raison de leur affinité, de leur complémentarité ou du milieu étudié.

3.25 *Contrôle de qualité

Ensemble d'activités et de vérifications intralaboratoires appliquées aux activités d'un laboratoire, dont l'objectif est de s'assurer que les données produites sont fiables.

3.26 *Essais d'aptitude

Procédure qui, à l'aide d'échantillons de contrôle, permet d'établir la fiabilité des résultats analytiques des laboratoires accrédités.

3.27 *Manuel qualité

Document énonçant la politique de qualité, le système de management et les pratiques d'un organisme.

3.28 *Système de management

Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

3.29 *Laboratoire

Organisation physique composée d'espaces de travail, d'installations, de personnel et d'équipement, dotée de procédures techniques et administratives permettant de réaliser des analyses.

4 ORGANISME D'ACCREDITATION

4.1 Personnalité juridique

L'organisme d'accréditation doit être une entité juridique enregistrée.

NOTE : Les organismes d'accréditation gouvernementaux sont considérés comme des entités juridiques sur la base de leur statut gouvernemental. Si l'organisme d'accréditation gouvernemental fait partie d'une entité gouvernementale plus importante, le gouvernement a la responsabilité d'identifier l'organisme d'accréditation pour éviter tout conflit d'intérêts avec les OEC gouvernementaux. Dans le contexte de la présente Norme internationale, cet organisme d'accréditation est considéré comme l'entité juridique enregistrée.

* Le CEAEQ, une agence gouvernementale du MDDEP, agit à titre d'organisme d'accréditation.

4.2 Structure

4.2.1 L'organisme d'accréditation doit avoir une structure et un fonctionnement qui inspirent confiance dans ses accréditations.

4.2.2 L'organisme d'accréditation doit disposer des pouvoirs et engager sa responsabilité quant à ses décisions concernant l'accréditation y compris son octroi, son maintien, son extension, sa réduction, sa suspension et son retrait.

4.2.3 L'organisme d'accréditation doit avoir une description de son statut juridique, avec les noms de ses propriétaires le cas échéant et, si ce ne sont pas les mêmes, les noms des personnes qui le contrôlent.

4.2.4 L'organisme d'accréditation doit décrire les devoirs, responsabilités et pouvoirs de la direction et de tout autre membre du personnel oeuvrant pour l'organisme d'accréditation, susceptibles d'affecter la qualité de la fonction d'accréditation.

4.2.5 L'organisme d'accréditation doit identifier la direction ayant entière autorité et responsabilité pour chacune des activités suivantes :

- a) élaboration de politiques concernant le fonctionnement de l'organisme d'accréditation;
- b) supervision de la mise en œuvre des politiques et procédures;
- c) supervision des finances de l'organisme d'accréditation;
- d) décisions concernant l'accréditation;
- e) dispositions contractuelles;
- f) délégation de pouvoirs à des comités ou personnes, le cas échéant, pour qu'ils (elles) prennent en charge des activités définies pour le compte de la direction.

4.2.6 L'organisme d'accréditation doit avoir accès aux connaissances nécessaires pour rester informé sur les questions concernant directement l'accréditation.

NOTE : L'accès aux connaissances nécessaires peut être obtenu par un ou plusieurs comités consultatifs (*ad hoc* ou permanents), chacun ayant la responsabilité dans sa portée d'activité.

4.2.7 L'organisme d'accréditation doit avoir des règles formelles régissant la désignation, les termes de référence ainsi que la gestion des comités engagés dans le processus d'accréditation; il doit identifier les parties participantes.

* Aux fins de gestion du Programme d'accréditation, un comité formule des recommandations en matière d'accréditation de laboratoire. Le mode de fonctionnement du comité est décrit à l'annexe I.

4.2.8 L'organisme d'accréditation doit décrire l'ensemble de sa structure, en indiquant les liens hiérarchiques et de responsabilité.

4.3 Impartialité

4.3.1 L'organisme d'accréditation doit être organisé et fonctionner de manière à préserver l'objectivité et l'impartialité de ses prestations.

4.3.2 Pour préserver l'impartialité et pour développer et maintenir les principes et politiques générales relatifs au fonctionnement de son système d'accréditation, l'organisme d'accréditation doit avoir décrit et mis en place une structure permettant une participation effective des parties intéressées. Il doit garantir une représentation équilibrée des parties intéressées sans aucune prédominance.

4.3.3 Les politiques et procédures de l'organisme d'accréditation doivent être non discriminatoires et gérées d'une manière non discriminatoire. L'organisme d'accréditation doit mettre ses services à la disposition de tous les demandeurs d'une accréditation dont la demande relève des activités (voir 4.6.1) et des limites définies dans ses politiques et règles. L'accès ne doit pas être fonction de la taille de l'OEC demandeur ou de l'adhésion à une association ou à un groupe, de même que l'accréditation ne doit pas dépendre du nombre d'OEC déjà accrédités.

4.3.4 L'ensemble du personnel et tous les comités de l'organisme d'accréditation, qui peuvent influencer sur le processus d'accréditation, doivent agir de manière objective et être libres de toutes pressions, commerciales, financières ou autres, susceptibles de compromettre leur impartialité.

* Les règles de conduite du personnel en matière de conflit d'intérêts sont décrites dans la Loi sur la fonction publique et dans le Règlement sur les normes d'éthique, de discipline et le relevé provisoire des fonctions dans la fonction publique.

* Les membres du comité d'accréditation et les évaluateurs de laboratoire doivent s'engager à participer aux travaux d'accréditation avec honnêteté, objectivité, discrétion et impartialité. Ils sont tenus à la plus stricte confidentialité sur ce dont ils ont connaissance dans l'exercice de leur mandat et sont tenus, à tout moment, de maintenir le caractère confidentiel de l'information ainsi reçue. Les membres du Comité d'accréditation et les évaluateurs de laboratoire qui ne sont pas assujettis à la Loi sur la fonction publique sont tenus de signer une affirmation de discrétion et une déclaration d'indépendance.

4.3.5 L'organisme d'accréditation doit garantir que chaque décision d'accréditation est prise par une/des personne(s) compétente(s), ou un (des) comité(s) compétent(s), différent(e)s de celles/ceux qui ont procédé à l'évaluation.

4.3.6 L'organisme d'accréditation ne doit pas proposer ni fournir de services portant atteinte à son impartialité, par exemple :

- a) les activités d'évaluation de la conformité effectuées par les OEC, ou
- b) la prestation de conseil.

Les activités de l'organisme d'accréditation ne doivent pas être présentées comme étant associées à des prestations de conseil. Rien ne doit être indiqué ou sous-entendu qui suggère que l'accréditation serait plus simple, plus aisée, plus rapide ou moins onéreuse s'il était fait appel à une (des) personne(s) ou à des prestations de conseil déterminées.

4.3.7 L'organisme d'accréditation doit garantir que les activités de ses organismes apparentés ne compromettent pas la confidentialité, l'objectivité et l'impartialité de ses accréditations. Un organisme apparenté peut, toutefois, proposer des prestations de conseil ou fournir des services d'évaluation de la conformité auxquels l'organisme d'accréditation octroie une accréditation lorsque l'organisme apparenté a (eu égard à cet organisme d'accréditation) :

- a) une direction différente pour les activités décrites en 4.2.5,
- b) un personnel différent de celui impliqué dans le processus de prise de décision de l'accréditation,
- c) l'impossibilité d'influencer le résultat d'une évaluation en vue d'une accréditation, et
- d) un nom, des logos et des symboles nettement différents.

L'organisme d'accréditation, avec la participation des parties intéressées, telle que décrite en 4.3.2, doit identifier, analyser et décrire la relation avec les organismes apparentés pour évaluer les risques de conflits d'intérêt, qu'ils surviennent au sein de l'organisme d'accréditation ou dans le cadre des activités des organismes apparentés. Lorsque des conflits sont identifiés, des actions appropriées doivent être prises.

* La gestion du Programme d'accréditation est confiée à la direction de l'accréditation et des relations externes du CEAEQ. Ses laboratoires sont considérés au même titre que les laboratoires externes et son personnel n'a accès à aucune information confidentielle qui aurait pour effet de nuire à la crédibilité du processus d'accréditation.

* Les laboratoires du CEAEQ et des organismes partenaires peuvent donner de la formation d'appoint à des laboratoires déjà accrédités ou en demande d'accréditation.

NOTE 1 : Un organisme apparenté est une entité juridique séparée liée à l'organisme d'accréditation, tel que défini en 4.1, par une propriété commune ou par des dispositions contractuelles.

NOTE 2 : Une partie distincte du gouvernement, ne faisant pas partie de l'organisme d'accréditation gouvernemental défini en 4.1, est considérée comme un organisme apparenté.

4.4 Confidentialité

L'organisme d'accréditation doit prendre des dispositions appropriées visant à préserver la confidentialité des informations obtenues dans le cadre du processus de ses activités d'accréditation à tous les niveaux de son organisation, y compris les comités et les organismes ou individus extérieurs agissant pour son compte. Il ne doit pas divulguer à l'extérieur des informations confidentielles concernant un OEC particulier sans l'accord écrit de l'OEC concerné, sauf dans les cas où la législation requiert la divulgation de ces informations sans un tel accord.

- * L'information obtenue est traitée en accord avec les dispositions établies dans la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1).
- * Toute personne qui ne fait pas partie de la fonction publique et qui participe aux activités d'accréditation doit signer une déclaration d'intérêt et une affirmation de discrétion.

4.5 Responsabilité juridique et financement

4.5.1 L'organisme d'accréditation doit prendre des dispositions pour couvrir les responsabilités juridiques découlant de ses activités.

4.5.2 L'organisme d'accréditation doit disposer des ressources financières, prouvées par des enregistrements ou d'autres documents, requises pour ses activités. Il doit disposer d'une description de sa (ses) source(s) de revenus.

4.6 Activité d'accréditation

4.6.1 L'organisme d'accréditation doit clairement décrire ses activités d'accréditation en se référant aux Normes internationales, Guides ou autres documents normatifs appropriés.

4.6.2 L'organisme d'accréditation peut adopter des documents d'application ou d'explication et/ou participer à leur élaboration. Il doit garantir que les documents de cette nature ont été élaborés par des comités ou des personnes ayant la compétence nécessaire, avec, le cas échéant, la participation des parties intéressées. Lorsque des documents d'application ou d'explication de niveau international sont disponibles, il convient de les utiliser.

- * Le CEAEQ publie une série de documents de référence qui décrivent ses exigences spécifiques en matière d'accréditation. Ces documents sont publiés dans son site Internet au www.ceaeq.gouv.qc.ca.

4.6.3 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures lui permettant d'étendre ses activités et de répondre aux demandes des parties intéressées. Les éléments suivants peuvent être inclus dans ces procédures :

- a) analyse de la compétence actuelle, de la possibilité d'extension, des ressources, etc., de l'organisme d'accréditation dans le nouveau domaine d'activité,
- b) accès à l'expertise de sources extérieures et utilisation de cette expertise,
- c) estimation des besoins de documents d'application et d'explication,
- d) sélection initiale et formation des évaluateurs, et
- e) formation du personnel de l'organisme d'accréditation dans le nouveau domaine d'activité.

5 DIRECTION

5.1 Dispositions générales

5.1.1 L'organisme d'accréditation doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management et en améliorer régulièrement l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale. Les exigences pour le système de management, tenant compte de la nature particulière des organismes d'accréditation, sont définies en 5.2 à 5.9.

5.1.2 Lorsque cette Norme internationale demande à l'organisme d'accréditation d'avoir ou d'établir des procédures, cela signifie que celles-ci doivent être documentées, mises en place et maintenues, et se fonder, le cas échéant, sur des politiques formalisées.

5.2 Système de management

5.2.1 La direction de l'organisme d'accréditation doit définir et documenter des politiques et des objectifs, y compris une politique qualité, concernant ses activités. Elle doit fournir la preuve de son engagement en matière de qualité et de satisfaction des exigences de la présente Norme internationale. La direction doit garantir une communication effective des besoins des parties intéressées. La direction doit également garantir que ces politiques sont comprises, mises en œuvre et maintenues à tous les niveaux de l'organisme d'accréditation. Il convient que les objectifs soient mesurables et correspondent aux politiques de l'organisme d'accréditation.

NOTE : Les organismes d'accréditation qui sont membres d'un accord de reconnaissance mutuelle peuvent faire référence, dans leurs politiques, aux obligations de cet accord.

5.2.2 L'organisme d'accréditation doit gérer un système de management correspondant au type, au domaine et au volume des travaux effectués. Toutes les exigences applicables de la présente norme doivent être traitées dans un manuel ou dans des documents associés. L'organisme d'accréditation doit garantir que ces derniers sont accessibles à son personnel et doit garantir une mise en œuvre effective des procédures du système.

5.2.3 La direction de l'organisme d'accréditation doit désigner un responsable dont, indépendamment d'éventuelles fonctions, l'autorité et la responsabilité consistent, entre autres

- a) à garantir que les procédures nécessaires au système de management sont établies, et
- b) à informer la direction des performances du système de management et de tout besoin éventuel d'amélioration.

5.3 Maîtrise des documents

L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour maîtriser tous les documents (internes et externes) relatifs à ses fonctions d'accréditation. Les procédures doivent définir les dispositions nécessaires pour :

- a) approuver l'adéquation des documents avant leur diffusion,
- b) examiner et mettre à jour les documents, si nécessaire, et procéder à une nouvelle approbation,
- c) vérifier si les changements intervenus dans les documents et leur statut actuel de révision sont identifiés,

- d) garantir que les versions pertinentes des documents applicables sont à la disposition du personnel, des sous-traitants, des évaluateurs et des experts de l'organisme d'accréditation et des OEC, aux endroits où ils sont utilisés,
- e) garantir que les documents restent lisibles et facilement identifiables,
- f) empêcher l'utilisation involontaire de documents périmés et, s'ils sont conservés pour une raison quelconque, les identifier correctement, et
- g) préserver, le cas échéant, la confidentialité des documents.

5.4 Enregistrements

5.4.1 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures permettant l'identification, la collecte, l'indexation, l'accès, le classement, le stockage, la mise à jour et l'élimination de ses enregistrements.

5.4.2 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour la conservation des enregistrements pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles et légales. L'accès à ces enregistrements doit être compatible avec les mesures de confidentialité.

5.5 Non-conformités et actions correctives

L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour l'identification et le traitement des non-conformités dans ses propres opérations. Il doit également, si nécessaire, prendre les actions permettant d'éliminer les causes des non-conformités pour éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées à l'impact des problèmes rencontrés. Les procédures doivent couvrir les points suivants :

- a) l'identification des non-conformités (révélées, par exemple, par des plaintes et des audits internes);
- b) la détermination des causes de non-conformité;
- c) la correction des non-conformités;
- d) l'estimation de la nécessité de prendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas;
- e) la détermination et la mise en œuvre en temps utile des actions requises;
- f) l'enregistrement des résultats des actions prises;
- g) la vérification de l'efficacité des actions correctives.

5.6 Actions préventives

L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour l'identification des possibilités d'amélioration et la mise en œuvre d'actions préventives permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles. Les actions préventives prises doivent être adaptées à l'impact des problèmes potentiels. Les procédures concernant les actions préventives doivent définir les exigences concernant

- a) l'identification des non-conformités potentielles et de leurs causes,
- b) la détermination et la mise en œuvre des actions préventives requises,
- c) l'enregistrement des résultats des actions prises, et
- d) la vérification de l'efficacité des actions préventives prises.

5.7 Audits internes

5.7.1 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour l'audit interne de ses activités, afin de vérifier qu'il satisfait aux exigences de la présente Norme internationale et que son système de management est mis en œuvre et maintenu.

NOTE : À titre d'information, l'ISO 19011 fournit des lignes directrices pour conduire des audits internes.

5.7.2 Les audits internes doivent être effectués normalement au moins une fois par an. Leur fréquence peut être réduite si l'organisme d'accréditation peut démontrer que son système de management a été mis en œuvre de manière efficace conformément à la présente Norme internationale et qu'il a prouvé sa stabilité. Un programme d'audits doit être planifié en tenant compte de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des précédents audits.

5.7.3 L'organisme d'accréditation doit garantir que :

- a) les audits internes sont conduits par du personnel ayant la connaissance de l'accréditation, de l'audit et des exigences de la présente Norme internationale,
- b) les audits internes sont conduits par des personnes autres que celles qui exercent l'activité faisant l'objet de l'audit,
- c) le personnel chargé du secteur audité est informé des résultats de l'audit,
- d) des mesures sont prises en temps et de manière appropriée, et
- e) des possibilités d'amélioration sont identifiées.

5.8 Revues de direction

5.8.1 La direction de l'organisme d'accréditation doit établir des procédures lui permettant de passer en revue son système de management à des intervalles définis afin de garantir son adéquation et son efficacité permanentes pour la satisfaction des exigences pertinentes, y compris la présente Norme internationale et les politiques et objectifs établis. Il convient que ces revues soient normalement effectuées une fois par an.

5.8.2 Les données d'entrée des revues de direction doivent comporter, le cas échéant, les données courantes de performance et les opportunités d'amélioration liées aux éléments suivants :

- a) résultats d'audits;
- b) résultats d'une évaluation par les pairs le cas échéant;
- c) participation à des activités internationales, le cas échéant;
- d) remarques provenant des parties intéressées;
- e) nouveaux domaines d'accréditation;
- f) tendances révélées par les non-conformités;
- g) état des actions préventives et correctives;
- h) actions de suivi de revues de direction précédentes;
- i) réalisation des objectifs;
- j) modifications susceptibles d'affecter le système de management;
- k) appels;
- l) analyse des plaintes.

5.8.3 Les données de sortie des revues de direction doivent comporter les actions liées

- a) à l'amélioration du système de management et de ses processus,
- b) à l'amélioration des services et du processus d'accréditation conformément aux normes appropriées et aux attentes des parties intéressées,
- c) au besoin de ressources, et
- d) à la définition ou à une redéfinition des politiques et des objectifs.

5.9 Plaintes

L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour le traitement des plaintes. L'organisme d'accréditation

- a) doit déterminer la validité des plaintes,
- b) doit, le cas échéant, garantir que les plaintes relatives aux OEC accrédités sont en premier lieu traitées par l'OEC,
- c) doit prendre les actions appropriées et évaluer leur efficacité,
- d) doit enregistrer toutes les plaintes et les actions prises, et
- e) doit répondre au plaignant.

6 RESSOURCES HUMAINES

6.1 Personnel oeuvrant pour l'organisme d'accréditation

6.1.1 L'organisme d'accréditation doit employer un personnel compétent en nombre suffisant (interne ou externe à l'organisme, temporaire ou permanent, à temps plein ou partiel) ayant l'éducation, la formation, les connaissances techniques, les compétences et l'expérience nécessaires pour traiter le type, le domaine et le volume des travaux effectués.

6.1.2 L'organisme d'accréditation doit avoir accès à un nombre suffisant d'évaluateurs, y compris les responsables d'évaluation et d'experts pour couvrir l'ensemble de ses activités.

6.1.3 L'organisme d'accréditation doit informer chaque personne concernée de l'étendue et des limites de ses devoirs, responsabilités et pouvoirs.

6.1.4 L'organisme d'accréditation doit demander à tout son personnel de s'engager formellement, par une signature ou l'équivalent, à respecter les règles définies par l'organisme d'accréditation. Cet engagement doit prendre en considération les aspects liés à la confidentialité et à l'indépendance vis-à-vis d'intérêts commerciaux et autres, ainsi que tout lien existant ou antérieur avec les OEC soumis à l'évaluation.

- * Un document confirmant son statut est remis à chacun des évaluateurs. Ce document est valide pour trois ans. Durant cette période, l'évaluateur doit se soumettre au processus d'évaluation en vigueur au CEAEQ. De plus, ce document contient une affirmation de discrétion que l'évaluateur s'engage à respecter. Ce document peut être présenté aux OEC qui en font la demande.

6.2 Personnel impliqué dans le processus d'accréditation

6.2.1 Pour chaque fonction du processus d'accréditation, l'organisme d'accréditation doit décrire

- a) les qualifications et l'expérience requises, et
- b) la formation initiale et continue requise.

6.2.2 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour la sélection, la formation et l'approbation formelle des évaluateurs et des experts auxquels il est fait appel dans le processus d'évaluation.

* Le processus de qualification et du suivi des évaluateurs est décrit dans le document DR-12-EQA, intitulé *Exigences de qualification des évaluateurs*. Ce document peut être présenté aux personnes qui en font la demande.

6.2.3 L'organisme d'accréditation doit identifier les portées spécifiques dans lesquelles chaque évaluateur et expert a démontré sa compétence en matière d'évaluation.

6.2.4 L'organisme d'accréditation doit garantir que les évaluateurs et, si approprié les experts

- a) maîtrisent les procédures, les critères d'accréditation et les autres exigences appropriées,
- b) ont suivi une formation d'évaluateur pour l'accréditation,
- c) maîtrisent correctement les méthodes d'évaluation appropriées,
- d) peuvent communiquer efficacement, aussi bien oralement que par écrit, dans les langues requises, et
- e) ont les qualités personnelles appropriées.

NOTE : De l'information sur les qualités personnelles figurent dans des publications telles que l'ISO 19011.

6.3 Suivi

6.3.1 L'organisme d'accréditation doit garantir l'exécution satisfaisante du processus d'évaluation et de prise de décision de l'accréditation par l'établissement de procédures permettant de suivre les performances et la compétence des personnes concernées. Il doit plus particulièrement examiner les performances et la compétence de son personnel, afin d'identifier les besoins de formation.

6.3.2 L'organisme d'accréditation doit conduire un suivi (par exemple sur site ou par d'autres méthodes telles que la revue des rapports d'évaluation, le retour d'information des OEC et le suivi des évaluateurs par des pairs) pour apprécier les performances d'un évaluateur et pour recommander les actions de suivi appropriées afin d'améliorer les performances. Chaque évaluateur doit faire l'objet d'une observation régulière sur site, généralement tous les trois ans, à moins qu'il n'existe des preuves suffisantes du caractère satisfaisant de ses performances.

* Un sondage est remis au laboratoire évalué pour connaître la satisfaction sur les travaux réalisés par l'équipe d'évaluateurs.

6.4 Enregistrements relatifs au personnel

6.4.1 L'organisme d'accréditation doit tenir à jour des enregistrements des qualifications, de la formation, de l'expérience et des compétences appropriées de chaque personne impliquée dans le processus d'accréditation. Les enregistrements relatifs à la formation, à l'expérience et au suivi doivent être tenus à jour.

6.4.2 L'organisme d'accréditation doit tenir à jour des enregistrements relatifs aux évaluateurs et aux experts comportant au moins les informations suivantes :

- a) le nom et l'adresse;
- b) la fonction occupée et, pour les évaluateurs et les experts extérieurs, leur fonction au sein de leur propre organisation;
- c) la formation et le statut professionnel;
- d) l'expérience professionnelle;
- e) la formation en matière de systèmes de management, d'évaluation et d'évaluation de la conformité;
- f) les compétences en matière d'évaluations spécifiques;
- g) l'expérience de l'évaluation et les résultats de leur suivi régulier.

7 PROCESSUS D'ACCRÉDITATION

7.1 Critères et informations

7.1.1 Les exigences générales d'accréditation pour les OEC doivent être celles établies dans les documents normatifs appropriés tels que les Normes internationales et les Guides concernant le fonctionnement des OEC.

* La compétence des laboratoires postulants est évaluée par l'organisme d'accréditation au regard de toutes les exigences énoncées dans la norme ISO/CEI 17025.

7.1.2 L'organisme d'accréditation doit rendre publiques, et mettre à jour à intervalles appropriés, les informations suivantes :

a) informations détaillées concernant les processus d'évaluation et d'accréditation y compris les modalités de l'octroi, du maintien, de l'extension, de la réduction, de la suspension et du retrait de l'accréditation;

* Les modalités sont décrites dans le document DR-12-SCA-05, intitulé Modalités d'accréditation.

b) document ou référence à des documents contenant les exigences d'accréditation, y compris les exigences techniques spécifiques à chaque domaine d'accréditation, s'il y a lieu;

c) renseignements d'ordre général concernant les frais d'accréditation;

* Les frais d'accréditation sont précisés dans le document DR-12-TARIF, intitulé Tarification relative aux programmes d'accréditation.

d) description des droits, devoirs et obligations des OEC;

- e) informations sur les OEC accrédités, telles que décrites en 8.2.1;
 - f) informations sur les procédures de dépôt et de traitement des plaintes et appels;
 - g) informations concernant l'autorité dont relève le programme d'accréditation;
 - h) description des droits et obligations;
 - i) renseignements d'ordre général concernant les moyens grâce auxquels il obtient ses ressources financières;
 - j) informations sur ses activités et les limites formelles dans lesquelles il fonctionne;
 - k) informations concernant les organismes apparentés, telle que décrite en 4.3.7, le cas échéant.
- * 7.1.3 Tout laboratoire désirant obtenir une accréditation dans un ou plusieurs domaines doit se référer au document DR-12-01-01, intitulé *Instructions – Demandes d'accréditation*.

7.2 Demande d'accréditation

7.2.1 L'organisme d'accréditation doit demander à un représentant dûment mandaté de l'OEC candidat de déposer une demande formelle comportant :

- a) les caractéristiques générales de l'OEC, y compris la raison sociale, le nom, les adresses, le statut juridique ainsi que les ressources humaines et techniques;
 - b) des renseignements d'ordre général sur l'OEC, tels que ses activités, sa position au sein d'une entité plus importante le cas échéant, ainsi que l' (les) adresse(s) de son (ses) site(s) géographique(s) intervenant dans la portée d'accréditation sollicitée;
 - c) une portée d'accréditation sollicitée clairement définie;
 - d) un engagement à satisfaire aux exigences d'accréditation et aux autres obligations de l'OEC, telles que décrites en 8.1.
- * Au moment du dépôt d'une demande d'accréditation, le gestionnaire du laboratoire signe un engagement formel à respecter les règles de fonctionnement du Programme d'accréditation. Au besoin, en cours d'accréditation, il peut être requis pour un gestionnaire de laboratoire de signer à nouveau l'engagement.

7.2.2 L'organisme d'accréditation doit exiger de l'OEC demandeur qu'il fournisse, avant le début de l'évaluation, au moins les informations suivantes relatives à l'accréditation :

- a) une description des services d'évaluation de la conformité réalisés par l'OEC, ainsi qu'une liste des normes, méthodes ou procédures pour lesquelles l'OEC souhaite être accrédité, y compris les limites de capacité, s'il y a lieu;
- b) un exemplaire (sur papier ou sous forme électronique) du manuel qualité de l'OEC et des documents et enregistrements appropriés associés, par exemple des informations sur une participation à des essais d'aptitude, tels que décrits en 7.15, s'il y a lieu.

7.2.3 L'organisme d'accréditation doit examiner l'adéquation des informations fournies par l'OEC.

7.3 Revue de ressources

7.3.1 L'organisme d'accréditation doit vérifier sa capacité à procéder à l'évaluation de l'OEC demandeur, compte tenu de sa propre politique, de ses compétences et de la disponibilité des évaluateurs et experts appropriés.

7.3.2 La revue doit également s'appliquer à la capacité de l'organisme d'accréditation à effectuer l'évaluation initiale en temps utile.

7.4 Sous-traitance de l'évaluation

7.4.1 L'organisme d'accréditation doit normalement procéder lui-même à l'évaluation sur laquelle l'accréditation est basée. L'organisme d'accréditation ne doit pas sous-traiter la prise de décision. Si l'organisme d'accréditation sous-traite les évaluations, il doit avoir une politique dans laquelle il décrit les conditions de recours à la sous-traitance. Un accord dûment documenté couvrant les dispositions adoptées, y compris en matière de confidentialité et de conflits d'intérêt, doit être établi.

NOTE : L'emploi d'évaluateurs et d'experts extérieurs ne doit pas être considéré comme de la sous-traitance.

7.4.2 L'organisme d'accréditation doit

- a) assumer l'entière responsabilité de toutes les évaluations sous-traitées et avoir lui-même la compétence nécessaire pour la prise de décision dans toutes les activités sous-traitées,
- b) maintenir sa responsabilité en ce qui concerne l'octroi, le maintien, l'extension, la réduction, la suspension ou le retrait de l'accréditation,
- c) garantir que l'organisme auquel l'évaluation a été sous-traitée, ainsi que son personnel impliqué dans le processus d'évaluation, sont compétents et satisfont aux dispositions applicables de la présente Norme internationale, ainsi qu'à toutes les exigences et recommandations données par l'organisme d'accréditation sous-traitant, et
- d) obtenir le consentement écrit de l'OEC pour le recours à un sous-traitant donné.

7.4.3 L'organisme d'accréditation doit établir la liste des sous-traitants auxquels il a recours pour les évaluations. Il doit avoir les moyens d'évaluer et de suivre leur compétence, et d'enregistrer les résultats.

7.5 Préparation de l'évaluation

7.5.1 Avant l'évaluation initiale, une visite préliminaire peut être effectuée avec l'accord de l'OEC. Cette visite peut donner lieu à l'identification de certaines insuffisances d'ordre général du système ou des compétences de l'OEC demandeur. L'organisme d'accréditation doit avoir des règles claires, et y veiller tout particulièrement, pour éviter toute prestation de conseil lors de telles activités.

7.5.2 L'organisme d'accréditation doit, pour chaque portée spécifique, nommer formellement une équipe d'évaluation composée d'un responsable d'évaluation, et si nécessaire, d'un nombre approprié d'évaluateurs et/ou d'experts. Lorsqu'il choisit une équipe d'évaluation, l'organisme d'accréditation doit garantir que la compétence associée à chaque affectation est appropriée. Plus particulièrement, l'équipe dans son ensemble doit

- a) avoir une connaissance appropriée de la portée d'accréditation, et
- b) avoir une compréhension suffisante pour effectuer une évaluation fiable de la compétence de l'OEC à exécuter ses fonctions dans sa portée d'accréditation.

7.5.3 L'organisme d'accréditation doit garantir que les membres de l'équipe d'évaluation agissent de manière impartiale et non discriminatoire. En particulier,

- a) les membres de l'équipe d'évaluation ne doivent avoir fourni à l'OEC aucune prestation de conseil susceptible de compromettre le processus et la décision d'accréditation, et
- b) conformément aux dispositions de 6.1.4, les membres de l'équipe d'évaluation doivent informer l'organisme d'accréditation, avant de procéder à l'évaluation, de tout lien ou position compétitif(ive) existant(e), passé(e) ou envisagé(e) entre eux ou leur organisation et l'OEC soumis à l'évaluation.

7.5.4 L'organisme d'accréditation doit indiquer suffisamment à l'avance à l'OEC les noms des membres de l'équipe d'évaluation ainsi que l'organisme auquel ils appartiennent, afin de lui permettre de formuler des objections à la nomination de tel ou tel évaluateur ou expert. L'organisme d'accréditation doit avoir une politique pour traiter ces objections.

7.5.5 L'organisme d'accréditation doit définir clairement la mission assignée à l'équipe d'évaluation. La tâche de cette dernière consiste à évaluer les documents recueillis auprès de l'OEC et à procéder à l'évaluation sur site.

7.5.6 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures d'échantillonnage (le cas échéant) lorsque la portée de l'OEC couvre toute une gamme de services spécifiques d'évaluation de la conformité. Les procédures doivent garantir que l'équipe d'évaluation aura un nombre représentatif d'exemples à observer pour garantir une évaluation appropriée de la compétence de l'OEC.

7.5.7 Pour les évaluations initiales, en plus de la visite de l'établissement principal, des visites de tous les autres établissements de l'OEC où sont exercées une ou plusieurs activités essentielles couvertes par la portée d'accréditation doivent être effectuées.

NOTE : Les activités essentielles incluent la formulation des politiques, la mise au point des processus et des procédures, et selon le cas, la revue de contrat, la planification des évaluations de conformité, la revue, l'approbation et la prise de décision concernant les résultats des évaluations de conformité.

7.5.8 Pour les évaluations de surveillance et les réévaluations, lorsque l'OEC opère depuis plusieurs établissements, l'organisme d'accréditation doit établir des procédures d'échantillonnage pour garantir une évaluation correcte. Il convient que tous les établissements où sont effectuées une ou plusieurs activités essentielles soient évalués selon un calendrier défini.

7.5.9 L'organisme d'accréditation doit convenir avec l'OEC et avec l'équipe d'évaluation désignée de la date et du plan d'évaluation. Il demeure toutefois de la responsabilité de l'organisme d'accréditation de rechercher une date qui soit compatible avec les périodes planifiées de surveillance et de réévaluation.

7.5.10 L'organisme d'accréditation doit fournir à l'équipe d'évaluation les documents appropriés fixant les critères, les enregistrements des évaluations précédentes et les documents et enregistrements pertinents de l'OEC.

7.6 Revue des documents et des enregistrements

7.6.1 L'équipe d'évaluation doit examiner tous les documents et enregistrements pertinents fournis par l'OEC (tels que décrits en 7.2.1 et 7.2.2) pour évaluer la conformité de son système, tel qu'il est documenté, avec la (les) norme(s) et autres exigences d'accréditation pertinentes.

7.6.2 L'organisme d'accréditation peut décider de ne pas procéder à une évaluation sur site en raison de non-conformités constatées lors de l'examen des documents et enregistrements. Dans ce cas, les non-conformités doivent être signalées par écrit à l'OEC.

7.7 Évaluation sur site

7.7.1 L'équipe d'évaluation doit commencer l'évaluation sur site par une réunion d'ouverture au cours de laquelle sont clairement définis l'objectif de l'évaluation et les critères d'accréditation, et sont confirmés le plan d'évaluation ainsi que sa portée.

7.7.2 L'équipe d'évaluation doit procéder à l'évaluation des services d'évaluation de la conformité de l'OEC, dans les locaux de l'OEC où une ou plusieurs activité(s) essentielle(s) est (sont) exécutée(s) et, le cas échéant, dans d'autres locaux de fonctionnement de l'OEC, afin de recueillir des preuves tangibles démontrant que, pour la portée applicable, l'OEC est compétent et satisfait à la (aux) norme(s) et aux autres exigences d'accréditation pertinentes.

7.7.3 L'équipe d'évaluation doit observer les actions d'un nombre suffisant de membres du personnel de l'OEC pour avoir l'assurance de la compétence de l'OEC dans la portée d'accréditation.

7.8 Analyse des constatations et rapport d'évaluation

7.8.1 L'équipe d'évaluation doit analyser toutes les informations et preuves pertinentes recueillies lors de la revue des documents et enregistrements et de l'évaluation sur site. Cette analyse doit suffire pour permettre à l'équipe de déterminer le degré de conformité de l'OEC aux exigences d'accréditation. Les constatations de l'équipe sur des domaines d'amélioration possible peuvent aussi être présentées à l'OEC; toutefois, aucune prestation de conseil ne doit être fournie.

7.8.2 Si l'équipe d'évaluation n'aboutit pas à une conclusion concernant une constatation, elle peut en référer à l'organisme d'accréditation pour clarification.

7.8.3 Les procédures de compte rendu de l'organisme d'accréditation doivent assurer que les exigences suivantes sont respectées.

- a) Avant de quitter le site, l'équipe d'évaluation tient avec l'OEC une réunion. Au cours de cette réunion elle doit soumettre un rapport écrit et/ou oral de ses constatations résultant de son analyse (voir 7.8.1). Elle doit offrir à l'OEC la possibilité de l'interroger sur ses constatations, incluant, le cas échéant, les non-conformités et leurs fondements.
- b) Un rapport écrit sur les résultats de l'évaluation est rapidement adressé à l'OEC. Il doit contenir des commentaires sur la compétence et la conformité, et identifier les non-conformités éventuelles à traiter afin de satisfaire à l'ensemble des exigences d'accréditation.
- c) L'OEC est invité à répondre au rapport d'évaluation et à décrire les actions spécifiques prises ou prévues dans un délai déterminé, pour résoudre toutes les non-conformités identifiées.

* Les modalités de gestion du suivi des évaluations sur site sont précisées dans le document DR-12-SCA-05.

7.8.4 L'organisme d'accréditation doit demeurer responsable du contenu du rapport d'évaluation, y compris les non-conformités, même si le responsable d'évaluation n'est pas un membre permanent de son personnel.

7.8.5 L'organisme d'accréditation doit apprécier les réponses de l'OEC pour le traitement des non-conformités, afin de vérifier que les actions sont suffisantes et efficaces. Si ces réponses sont jugées insuffisantes, d'autres informations doivent être demandées. Il peut demander des preuves supplémentaires de la mise en œuvre des actions prises ou effectuer une évaluation de suivi pour vérifier la mise en œuvre des actions correctives.

7.8.6 Les informations fournies au(x) décideur(s) de l'accréditation doivent comporter au moins les informations suivantes :

- a) l'identification univoque de l'OEC;
- b) la (les) date(s) de l'évaluation sur site;
- c) le(s) nom(s) du ou des évaluateurs et/ou experts impliqués dans l'évaluation;
- d) l'identification univoque de tous les locaux évalués;
- e) la portée d'accréditation évaluée;
- f) le rapport d'évaluation;
- g) une déclaration sur l'adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par l'OEC pour donner confiance dans sa compétence, déterminée par sa satisfaction aux exigences d'accréditation;
- h) des informations sur le traitement de toutes les non-conformités;
- i) toute autre information susceptible de faciliter la détermination de la satisfaction aux exigences et de la compétence de l'OEC;
- j) le cas échéant, un récapitulatif des résultats des essais d'aptitude ou autres comparaisons effectués par l'OEC et les actions prises au vu des résultats;
- k) s'il y a lieu, une recommandation concernant l'octroi, la réduction ou l'extension de l'accréditation pour la portée proposée.

7.9 Processus décisionnel et octroi de l'accréditation

7.9.1 Avant de prendre une décision, l'organisme d'accréditation doit vérifier que les informations fournies (voir 7.8.6) sont suffisantes pour décider que les exigences en matière d'accréditation sont satisfaites.

7.9.2 L'organisme d'accréditation doit décider, sans délai excessif, d'accorder ou d'étendre l'accréditation après avoir évalué toutes les informations reçues (voir 7.8.6) et les éventuelles autres informations pertinentes.

7.9.3 Si l'organisme d'accréditation utilise les résultats d'une évaluation déjà réalisée par un autre organisme d'accréditation, il doit garantir que ce dernier opérait selon les exigences de la présente Norme internationale.

7.9.4 L'organisme d'accréditation doit fournir un certificat d'accréditation formel à l'OEC accrédité. Ce certificat doit identifier (sur la première page, si possible) :

- a) l'identité et le logo de l'organisme d'accréditation;
- b) l'identité univoque de l'OEC accrédité;
- c) tous les établissements où sont effectuées des activités essentielles, couverts par l'accréditation;
- d) le numéro d'accréditation univoque de l'OEC accrédité;
- e) la date effective de l'octroi de l'accréditation et, le cas échéant, la date d'expiration;
- f) une brève indication de la portée d'accréditation ou une mention y faisant référence;
- g) une déclaration de conformité et la référence à la (aux) norme(s) ou autre(s) document(s) normatif(s), y compris la publication ou la révision, utilisées pour l'évaluation de l'OEC.

7.9.5 Le certificat d'accréditation doit également indiquer :

- a) dans le cas des organismes de certification :
 - 1) le type de certification,
 - 2) les normes ou documents normatifs et exigences réglementaires ou leurs genres, par rapport auxquels les produits, les personnes, les services ou les systèmes de management sont certifiés,
 - 3) les secteurs industriels, si nécessaire,
 - 4) les catégories de produits, si nécessaire, et
 - 5) les catégories de personnel, si nécessaire;
- b) dans le cas des organismes d'inspection :
 - 1) le type d'organisme d'inspection (par exemple, tel que défini dans la norme ISO/CEI 17020),
 - 2) le champ et l'étendue de l'inspection pour laquelle l'accréditation a été octroyée, et
 - 3) les règlements, normes ou spécifications contenant les exigences à satisfaire dans le cadre de l'inspection, le cas échéant;
- c) dans le cas des laboratoires d'étalonnage :
 - 1) les étalonnages, y compris les types des mesurages effectués, l'étendue de mesure et la meilleure aptitude de mesure ou l'équivalent ¹
- d) dans le cas des laboratoires d'essai :
 - 1) les essais ou types d'essais effectués et les matériaux ou produits soumis à l'essai, et s'il y a lieu, les méthodes utilisées.

¹Le concept de meilleure aptitude de mesure est actuellement en examen pour son introduction dans le VIM.

7.10 Appels

7.10.1 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour traiter les appels provenant des OEC.

- * Les règles applicables au processus d'appel à la suite d'un retrait de l'accréditation sont définies dans le document DR-12-SCA-05 et celles applicables à la suite d'un essai d'aptitude sont définies dans le document DR-12-SCA-04.

7.10.2 L'organisme d'accréditation

- a) doit désigner une personne ou un groupe compétent et indépendant du sujet de l'appel pour analyser cet appel,
- b) doit décider de la validité de l'appel,
- c) doit informer l'OEC de la (des) décision(s) finale(s),
- d) doit entreprendre une action de suivi, si nécessaire, et
- e) doit conserver des enregistrements de tous les appels, des décisions finales et des actions de suivi entreprises.

7.11 Réévaluation et surveillance

- * Tout laboratoire accrédité doit participer aux activités de surveillance de la qualité et de réévaluation périodiques. Ces activités sont l'évaluation sur site et les essais d'aptitude. Les modalités concernant les évaluations sur site et les essais d'aptitudes sont décrites dans le document DR-12-SCA-05.

7.11.1 Une réévaluation est similaire à une évaluation initiale telle que décrite en 7.5 à 7.9, sauf que l'expérience acquise au cours des évaluations précédentes doit être prise en compte. Les évaluations de surveillance sur site sont moins étendues que les réévaluations.

- * La fréquence normale des évaluations sur site est établie à une fois tous les deux ans. Lorsque cela s'avère nécessaire, la fréquence peut être plus rapprochée à la suite d'une décision du comité d'accréditation ou d'un besoin particulier du secteur accrédité. Les modalités concernant les évaluations sur site sont précisées dans le document DR-12-SCA-05.

7.11.2 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures et des plans pour la réalisation périodique d'évaluations de surveillance sur site, d'autres activités de surveillance et de réévaluations à intervalles suffisamment rapprochés pour s'assurer que l'OEC accrédité continue de satisfaire aux exigences d'accréditation.

7.11.3 L'organisme d'accréditation doit concevoir le plan de réévaluation et de surveillance de chaque OEC accrédité de sorte que des échantillons représentatifs de la portée d'accréditation soient examinés de manière régulière.

L'intervalle entre les évaluations sur site, qu'il s'agisse de réévaluation ou de surveillance, est fonction de la stabilité démontrée à laquelle sont parvenus les services de l'OEC.

Les organismes d'accréditation se fieront à des réévaluations seulement ou à une combinaison de réévaluations et de surveillance :

- a) dans le cas de réévaluations seulement, elles doivent avoir lieu à des intervalles n'excédant pas deux ans; ou
- b) dans le cas d'une combinaison de réévaluations et de surveillances, l'organisme d'accréditation doit procéder à une réévaluation au moins tous les cinq ans. De toute manière, il convient que l'intervalle entre les évaluations de surveillance sur site n'excède pas deux ans.

Il est toutefois recommandé d'effectuer la première évaluation de surveillance sur site dans un délai de douze mois à compter de la date de l'accréditation initiale.

7.11.4 Les évaluations de surveillance sur site doivent être planifiées en tenant compte des autres activités de surveillance.

7.11.5 Si, dans le cadre des activités de surveillance ou de réévaluation, des non-conformités sont identifiées, l'organisme d'accréditation doit fixer des délais stricts de mise en œuvre des actions correctives.

7.11.6 L'organisme d'accréditation doit confirmer le maintien de l'accréditation ou décider de son renouvellement sur la base des résultats des activités de surveillance et de réévaluation décrites ci-dessus.

7.11.7 L'organisme d'accréditation peut être amené à effectuer des visites d'évaluation imprévues à la suite de plaintes, de changements (voir 8.1.2), etc. Il doit informer les OEC de cette possibilité.

7.12 Extension de l'accréditation

L'organisme d'accréditation doit, en réponse à une demande d'extension de la portée d'une accréditation déjà accordée, entreprendre les actions nécessaires pour déterminer si l'extension peut ou non être octroyée. Le cas échéant, les procédures d'évaluation et d'octroi doivent être celles définies en 7.5 à 7.9.

* Les modalités concernant l'extension de l'accréditation sont décrites dans le document DR-12-SCA-05.

7.13 Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation

7.13.1 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures pour la suspension, le retrait et la réduction de la portée d'accréditation.

NOTE : Les règles peuvent être différentes selon le type d'évaluation de la conformité.

* Ces modalités sont décrites dans le document DR-12-SCA-05.

7.13.2 L'organisme d'accréditation doit décider de suspendre et/ou retirer l'accréditation lorsque, de manière persistante, un OEC accrédité s'est écarté des exigences d'accréditation ou ne s'est pas conformé aux règles d'accréditation.

NOTE : L'OEC peut demander la suspension ou le retrait de l'accréditation.

7.13.3 L'organisme d'accréditation doit décider de réduire la portée d'accréditation de l'OEC afin d'en exclure les parties sur lesquelles l'OEC s'est écarté, de manière persistante, des exigences d'accréditation, y compris celles relatives à la compétence.

NOTE : L'OEC peut demander une réduction de la portée de son accréditation.

7.14 Enregistrements relatifs aux OEC

7.14.1 L'organisme d'accréditation doit tenir à jour les enregistrements relatifs aux OEC afin de démontrer que les exigences d'accréditation, y compris celles relatives à la compétence, ont été effectivement respectées.

7.14.2 L'organisme d'accréditation doit soigneusement conserver les enregistrements relatifs aux OEC afin de garantir la confidentialité de leur contenu. Ces enregistrements doivent être gérés de manière appropriée, comme décrit en 5.4.

7.14.3 Les enregistrements relatifs aux OEC doivent comprendre

- a) la correspondance pertinente,
- b) les enregistrements et les rapports d'évaluation,
- c) les enregistrements des délibérations des comités, le cas échéant, et des décisions d'accréditation et
- d) les copies des certificats d'accréditation.

7.15 Essais d'aptitude et autres comparaisons des laboratoires

7.15.1 L'organisme d'accréditation doit établir des procédures afin de prendre en compte, durant les évaluations et le processus de prise de décision, la participation du laboratoire à des essais d'aptitude et les résultats de ceux-ci.

7.15.2 L'organisme d'accréditation peut organiser lui-même des essais d'aptitude ou autres comparaisons, ou y impliquer un autre organisme jugé compétent. Il doit tenir la liste des essais d'aptitude appropriés et autres programmes de comparaison.

NOTE : Des lignes directrices concernant le fonctionnement et la sélection des essais d'aptitude et les définitions associées sont données dans l'ISO/CEI Guide 43-1 et dans l'ISO/CEI Guide 43-2.

* Le CEAEQ détient une accréditation du Conseil canadien des normes comme fournisseur d'essais d'aptitude.

7.15.3 L'organisme d'accréditation doit garantir que ses laboratoires accrédités participent aux programmes d'essais d'aptitude ou autres comparaisons, s'il y a lieu, et que des actions correctives sont prises si nécessaire. Le nombre minimal d'essais d'aptitude et la fréquence de participation doivent être spécifiés en coopération avec les parties intéressées, ils doivent être définis en tenant compte des autres activités de surveillance.

NOTE 1 : Il est admis que dans certains domaines il n'est pas possible d'effectuer d'essais d'aptitude.

NOTE 2 : Les essais d'aptitude peuvent également être utilisés dans de nombreux types d'inspection. Il convient de considérer dans ce sens le paragraphe 7.15.

- * Les modalités applicables aux essais d'aptitude sont décrites dans le document DR-12-SCA-04. Les seuils d'acceptation sont définis dans le document DR-12-SCA-05.

8 RESPONSABILITÉS DE L'ORGANISME D'ACCREDITATION ET DE L'OEC

8.1 Devoirs de l'OEC

8.1.1 L'organisme d'accréditation doit exiger que l'OEC se conforme aux exigences suivantes.

- a) L'OEC doit s'engager à toujours satisfaire aux exigences d'accréditation fixées par l'organisme d'accréditation pour les domaines pour lesquels l'accréditation est demandée ou a été accordée. Cela inclut l'accord pour s'adapter à des changements d'exigences d'accréditation, tels que définis en 8.2.4.
- b) Sur demande, l'OEC doit apporter les facilités et la coopération nécessaires pour permettre à l'organisme d'accréditation de vérifier la satisfaction aux exigences d'accréditation. Cela s'applique à tous les établissements où se déroulent les activités d'évaluation de la conformité.
- c) L'OEC doit donner accès aux informations, documents et enregistrements nécessaires pour l'évaluation et le maintien de l'accréditation.
- d) L'OEC doit donner accès aux documents indiquant le degré d'indépendance et d'impartialité de l'OEC par rapport à ses organismes apparentés, le cas échéant.
- e) L'OEC doit faciliter l'observation de ses services quand l'organisme d'accréditation la demande.

- * Le laboratoire doit autoriser et faciliter l'accès des installations aux personnes mandatées par le comité d'accréditation.

f) L'OEC ne doit se déclarer accrédité que pour la portée d'accréditation pour laquelle il a été accrédité.

- * Les exigences en matière de publicité sont décrites à l'intérieur du document DR-12-SCA-06, intitulé Exigences applicables à la déclaration d'accréditation

g) L'OEC ne doit pas utiliser son accréditation d'une façon qui puisse nuire à la réputation de l'organisme d'accréditation.

h) L'OEC doit s'acquitter des droits fixés par l'organisme d'accréditation.

- * Les frais d'accréditation sont précisés dans le document DR-12-TARIF.

8.1.2 L'organisme d'accréditation doit exiger que l'OEC accrédité l'informe sans délai des changements significatifs, relatifs à son accréditation, intervenus dans tout aspect de son statut ou de son fonctionnement, concernant

- a) son statut juridique, commercial, de propriété ou organisationnel,
- b) son organisation, sa direction et son personnel occupant des postes clés,
- c) ses principales politiques,

- d) ses ressources et ses locaux,
- e) la portée d'accréditation, et
- f) tout autre élément susceptible d'influer sur la capacité de l'OEC à satisfaire aux exigences d'accréditation.

* Les modalités relatives au transfert de propriété sont décrites dans le document DR-12-SCA-05.

8.2 Devoirs de l'organisme d'accréditation

8.2.1 L'organisme d'accréditation doit rendre publiques les informations sur le statut actuel des accréditations qu'il a accordées aux OEC. Ces informations doivent être mises à jour de façon régulière. Elles doivent contenir les indications suivantes :

- a) les nom et adresse de chaque OEC accrédité;
- b) les dates d'octroi des accréditations et les dates d'expiration, le cas échéant;
- c) les portées d'accréditation, sous forme condensée et/ou complète. Lorsque seule la forme condensée est fournie, l'organisme d'accréditation doit indiquer comment obtenir la forme complète.

* Le CEAEQ publie, dans son site Internet, des listes à jour des laboratoires accrédités.

8.2.2 L'organisme d'accréditation doit fournir à l'OEC des informations sur les moyens appropriés pour obtenir une traçabilité des résultats des mesures réalisées dans le cadre de la portée d'accréditation.

8.2.3 L'organisme d'accréditation doit, le cas échéant, fournir des informations sur les arrangements internationaux dans lesquels il est impliqué.

8.2.4 L'organisme d'accréditation doit dûment aviser les parties intéressées de toutes modifications de ses exigences d'accréditation. Il doit tenir compte des opinions exprimées par les parties intéressées avant de décider des modalités précises et de la date effective des changements. Suite à une décision relative aux exigences modifiées et à leur publication, l'organisme d'accréditation doit vérifier que chaque organisme accrédité procède aux adaptations nécessaires.

8.3 Référence à l'accréditation et utilisation des symboles

8.3.1 Un organisme d'accréditation, en sa qualité de propriétaire du symbole d'accréditation destiné à être utilisé par les OEC qu'il a accrédités, doit avoir une politique qui régit la protection et l'utilisation de ce symbole. Le symbole d'accréditation doit comporter, ou être accompagné de, une indication claire de l'activité (telle qu'indiquée dans l'Article 1) dans le cadre de laquelle l'accréditation est délivrée. Un OEC accrédité est autorisé à utiliser ce symbole sur les rapports ou certificats qu'il émet dans le cadre de la portée de son accréditation.

8.3.2 L'organisme d'accréditation doit prendre des mesures efficaces pour garantir que l'OEC accrédité

- a) satisfait entièrement à ses exigences lorsqu'il fait référence à son statut d'accrédité dans des supports de communication tels que l'internet, des documents, des brochures ou des publicités,

* Cette politique est décrite dans le document DR-12-SCA-06.

- b) n'utilise les symboles d'accréditation que pour ses établissements couverts par l'accréditation,
- c) ne donne aucune indication, concernant son accréditation, que l'organisme d'accréditation pourrait juger abusive ou non autorisée,
- d) veille à ce qu'aucun rapport ni certificat ne soit utilisé en totalité ou en partie de façon abusive,
- e) cesse immédiatement la diffusion de toute information contenant toute référence à un statut d'accrédité dès la suspension ou le retrait de son accréditation (quel que soit le motif), et
- f) n'utilise pas son accréditation de façon à laisser supposer qu'un produit, un processus, un système ou une personne, est approuvé par l'organisme d'accréditation.

8.3.3 L'organisme d'accréditation doit prendre toute action appropriée pour traiter de toute référence incorrecte au statut d'accrédité ou de tout usage abusif des symboles d'accréditation relevé dans des publicités, des catalogues, etc.

NOTE : De telles actions peuvent comprendre une demande d'action corrective, le retrait de l'accréditation, la publication de l'infraction et, si nécessaire, une action en justice.

CHAPITRE III - EXIGENCES D'ACCRÉDITATION

1 OBJET

Les exigences d'accréditation reposent sur les prescriptions générales auxquelles un laboratoire doit se conformer s'il veut voir reconnaître sa compétence pour effectuer des analyses. Elles sont à l'usage des laboratoires, pour l'établissement et la mise en œuvre de leur système de management.

Selon le caractère spécifique de l'activité du laboratoire, l'organisation ou l'autorité accordant la reconnaissance (ou l'approbation) peut demander des exigences et des renseignements supplémentaires pour évaluer la compétence ou vérifier la conformité à d'autres critères.

2 DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Les exigences d'accréditation sont définies dans la norme ISO/CEI 17025, intitulée *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*.

Les notes dans ce chapitre apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante du Programme d'accréditation.

3 DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

Les exigences d'accréditation imposées aux laboratoires comportent des précisions par rapport aux dispositions générales définies dans la norme ISO/CEI 17025, et ce, pour tenir compte du contexte spécifique des analyses environnementales, agricole ou de la microbiologie de l'air.

NOTE 1: Ces dispositions se trouvent dans le texte aux endroits marqués d'un astérisque.

NOTE 2: La numérotation de ces prescriptions correspond à celle de la norme à partir de la section 3.

Les laboratoires qui satisfont aux exigences suivantes sont en conformité, pour les activités d'analyse, avec les exigences applicables de la série ISO 9000 de normes d'assurance de la qualité, y compris celles du modèle décrit dans ISO 9001, lorsque ces derniers agissent en tant que fournisseurs produisant des résultats d'analyse.

4 PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 Organisation

4.1.1 Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.

4.1.3 Le système de management doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.

4.1.4 Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou aux étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

NOTE 1 : Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux prescriptions de la présente Norme internationale.

NOTE 2 : Si le laboratoire souhaite être reconnu comme laboratoire tierce partie, il convient qu'il soit à même de démontrer son impartialité et que lui et son personnel sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique. Il convient que le laboratoire d'essais ou d'étalonnages tierce partie ne s'engage pas dans une activité quelconque susceptible de mettre en danger la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis de ses activités d'essai et d'étalonnage.

4.1.5 Le laboratoire doit :

- a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant, indépendamment de toute autre responsabilité, l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management, pour identifier les écarts survenant par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des essais et/ou d'étalonnages et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts (voir aussi 5.2);
- b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats;
- d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien;
- f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages;
- g) fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage;
- h) avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire;

- i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système de management relatif à la qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises;
- j) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé (voir Note);
- k) assurer que son personnel est conscient de la pertinence et de l'importance de ses activités et de la façon dont il contribue à atteindre les objectifs du système de management;
- *l) suivant l'esprit du présent programme, le laboratoire garantit une rigueur scientifique et professionnelle uniforme à l'ensemble de la clientèle qui retient ses services dans le secteur et pour l'ensemble des paramètres analysés.

NOTE : Les collaborateurs peuvent occuper plus d'une fonction et il peut se révéler peu commode de nommer des suppléants pour chaque fonction.

4.1.6 La direction doit assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de management est mise en place.

4.2 Système de management

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui.

4.2.2 Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définis dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs généraux doivent être établis, puis doivent être revus pendant la revue de direction. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité de la direction. Elle doit inclure au moins ce qui suit :

- a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients;
- b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire;
- c) le but du système de management de la qualité;
- d) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;
- e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.

NOTE : Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise. Elle peut inclure l'exigence que les essais et les étalonnages doivent toujours être effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire d'essais et/ou d'étalonnages fait partie d'une organisation plus grande, certains éléments de la politique qualité peuvent se trouver dans d'autres documents.

4.2.3 La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.

4.2.4 La direction doit communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.

4.2.5 Le manuel qualité doit comprendre les procédures associées, y compris les procédures techniques, ou y faire référence. Il doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.

4.2.6 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

4.2.7 Lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre, la direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue.

***4.2.8** L'identité des signataires autorisés des rapports d'analyse du laboratoire doit être indiquée dans le manuel qualité.

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

NOTE 1 : Dans le présent contexte, le terme « document » peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, logiciels, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.

NOTE 2 : La maîtrise des données relatives aux essais et aux étalonnages est traitée en 5.4.7. La maîtrise des enregistrements est traitée en 4.13.

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système de management doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système de management doit être établie et doit être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que

- a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;
- b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;

* Les documents doivent être révisés au minimum une fois tous les cinq ans.

- c) les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;
- d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.

4.3.2.3 Les documents du système de management produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l'(les) autorité(s) responsable(s) de son émission.

4.3.3 Modification des documents

4.3.3.1 Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.

4.3.3.2 Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.

4.3.3.3 Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.

4.3.3.4 Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2);
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2).

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.

NOTE 1 : Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée.

NOTE 2 : Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les essais et/ou les étalonnages en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais ou d'étalonnages expérimentaux utilisant des échantillons ou des objets de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

NOTE 3 : Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais ou d'étalonnages au client.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.

NOTE : Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable d'effectuer les travaux prévus dans le contrat sont considérées comme suffisantes. Pour des tâches de routine répétitives, il est suffisant d'effectuer la revue au stade initial de la demande ou lors de l'attribution du contrat pour des travaux permanents de routine exécutés conformément à un accord général avec le client, pour autant que les exigences de ce dernier restent inchangées. Pour des tâches d'essai et/ou d'étalonnage nouvelles, complexes ou avancées, il est bon de conserver un enregistrement plus complet.

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.

4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

4.5.1 Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

* Si les travaux sont couverts par la portée du document DR-12-CDA, intitulé *Champs et domaines d'accréditation en vigueur*, le laboratoire doit transmettre les échantillons à un laboratoire qui détient un certificat d'accréditation conforme aux exigences du présent programme pour les paramètres sous-traités. Si les travaux **requis en vertu des règlements de la Loi sur la qualité de l'environnement** ne sont pas couverts par la portée du document DR-12-CDA, le laboratoire doit choisir un sous-traitant qui est accrédité selon la norme ISO/CEI 17025 par un organisme reconnu, **pour les travaux en question**.

4.5.2 Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.

4.5.3 Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

4.5.4 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

***4.5.5** Le laboratoire doit être en mesure de faire le suivi de toutes les opérations de sous-traitance.

4.6 Achats de services et de fournitures

4.6.1 Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.

4.6.2 Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.

4.6.3 Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.

NOTE : La description peut inclure le type, la classe, le grade, une identification précise, des spécifications, dessins, instructions de contrôle et autres données techniques, y compris celles concernant l'approbation des résultats d'essai, la qualité requise et la norme de système de management aux termes de laquelle ils ont été produits.

4.6.4 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.

4.7 Services au client

4.7.1 Le laboratoire doit chercher à coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire des travaux qu'il effectue, à condition que le laboratoire puisse assurer la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients.

NOTE 1 : Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants :

- a) le fait de procurer au client ou à son représentant une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de témoin aux essais et/ou étalonnages effectués pour le client;
- b) la préparation, l'emballage et l'expédition d'objets pour essais et/ou étalonnages demandés par le client à des fins de vérification.

NOTE 2 : Les clients attachent de la valeur au maintien d'une bonne communication, aux avis et conseils d'ordre technique, ainsi qu'aux opinions et interprétations fondées sur les résultats. La communication avec la clientèle, notamment lorsqu'il s'agit d'importants contrats, devrait être maintenue tout au long des travaux. Il convient que le laboratoire informe le client de tout retard ou écart important dans l'exécution des essais et/ou des étalonnages.

4.7.2 Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, les activités d'essais et d'étalonnages et le service au client.

NOTE : Des exemples de types de retour d'information comprennent des enquêtes de satisfaction des clients et la revue de rapports d'essai ou d'étalonnage avec les clients.

4.8 Réclamations

Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. Il doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises (voir aussi 4.11).

4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

4.9.1 Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que

- a) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés;
- b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée;
- c) une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;
- d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;
- e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

NOTE : L'identification de travaux non conformes ou de problèmes liés au système de management ou aux activités d'essai et/ou d'étalonnage peut survenir en différents points du système de management et des opérations techniques. Les réclamations des clients, la maîtrise de la qualité, l'étalonnage des instruments, le contrôle des produits consommables, les constats du personnel ou sa supervision, le contrôle des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, les revues de direction et les audits internes ou externes constituent des exemples.

4.9.2 Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en 4.11 doivent être suivies promptement.

4.10 Amélioration

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.

4.11 Actions correctives

4.11.1 Généralités

Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.

NOTE : Un problème concernant le système de management ou les opérations techniques du laboratoire peut être identifié par diverses activités telles que la maîtrise des travaux non conformes, les audits internes ou externes, les revues de direction, l'information provenant de la clientèle et des observations du personnel.

4.11.2 Analyse des causes

La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.

NOTE : L'analyse des causes est l'élément clé et, parfois, la partie la plus difficile de la procédure d'action corrective. Souvent, la cause profonde n'est pas évidente, d'où la nécessité de procéder à une analyse rigoureuse de toutes les causes potentielles du problème. Les causes potentielles peuvent être notamment les exigences du client, les échantillons, les spécifications relatives aux échantillons, les méthodes et procédures, les compétences et la formation du personnel, les produits consommables ou l'équipement et son étalonnage.

4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives

Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition.

Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus.

Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

4.11.4 Surveillance des actions correctives

Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

4.11.5 Audits complémentaires

Lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente Norme internationale, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit, conformément à 4.14, dès que possible.

NOTE : De tels audits complémentaires suivent souvent la mise en œuvre d'actions correctives afin d'en confirmer l'efficacité. Un audit complémentaire ne devrait s'imposer que si un problème ou un risque grave pour l'entreprise a été décelé.

4.12 Actions préventives

4.12.1 Les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités, techniques ou relatives au système de management, doivent être identifiées. Lorsque des opportunités d'amélioration sont identifiées ou lorsqu'une action préventive est nécessaire, des plans d'action doivent être développés, mis en œuvre et surveillés afin de réduire la probabilité d'occurrence de telles non-conformités et de tirer parti des possibilités d'amélioration.

4.12.2 Les procédures relatives aux actions préventives doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces.

NOTE 1 : L'action préventive est un processus proactif destiné à identifier les possibilités d'amélioration, plutôt qu'un processus de réaction à la suite de l'identification de problèmes ou à la suite de réclamations.

NOTE 2 : Outre la revue des procédures opérationnelles, l'action préventive peut faire intervenir l'analyse de données, y compris l'analyse de tendances, l'analyse du risque et l'analyse de résultats d'essais d'aptitude.

4.13 Maîtrise des enregistrements

4.13.1 Généralités

4.13.1.1 Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.

4.13.1.2 Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes. Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies.

NOTE : Les enregistrements peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

4.13.1.3 Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.

4.13.1.4 Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.

***4.13.1.5** Tout document associé à la production de l'information analytique doit être conservé pour une période minimale de cinq ans.

4.13.2 Enregistrements techniques

4.13.2.1 Le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée. Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats.

NOTE 1 : Dans certains domaines, il peut être impossible ou peu pratique de conserver des enregistrements de toutes les observations originales.

NOTE 2 : Les enregistrements techniques sont une accumulation de données (voir 5.4.7) et d'informations qui résultent de la conduite d'essais et/ou d'étalonnages et qui indiquent si la qualité ou les paramètres du processus spécifiés sont réalisés. Il peut s'agir notamment de formulaires, de contrats, de feuilles de travail, de manuels de travail, de fiches de contrôle, de notes de travail, de graphes de contrôle, de rapports d'essai et certificats d'étalonnage internes et externes, ainsi que des notes, documents et informations en retour des clients.

4.13.2.2 Les observations, données et calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.

4.13.2.3 Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.

***4.13.2.4** Les modifications apportées aux enregistrements doivent également être datées.

4.14 Audits internes

4.14.1 Le laboratoire doit effectuer, périodiquement et conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis, des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux exigences du système de management et de la présente Norme internationale. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système de management, y compris les activités d'essai et/ou d'étalonnage. C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon le calendrier fixé et les demandes de la direction. Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.

NOTE : Il est souhaitable que le cycle d'audit interne s'accomplisse normalement sur une période d'un an.

***4.14.1.1** Le laboratoire doit préparer une planification annuelle des audits internes afin de couvrir l'ensemble des activités du système de management sur une période de deux ans.

4.14.2 Lorsque les résultats de l'audit mettent en doute l'efficacité des opérations ou l'exactitude ou la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage du laboratoire, ce dernier doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.

4.14.3 Le secteur d'activité faisant l'objet de l'audit, les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.

4.14.4 Des activités d'audit de suivi doivent vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des mesures correctives prises.

4.15 Revues de direction

4.15.1 La direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires. La revue doit tenir compte des éléments suivants :

- pertinence des politiques et procédures;
- rapports du personnel d'encadrement;
- résultats d'audits internes récents;
- actions correctives et préventives;
- évaluations effectuées par des organismes externes;
- résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification;
- tout changement dans le volume et le type de travail effectué;
- informations en retour des clients;
- réclamations;
- recommandations pour l'amélioration;
- tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.

NOTE 1 : La périodicité type d'une revue de direction est tous les 12 mois.

* La revue de direction doit être tenue sur une base annuelle pour s'assurer que le système de management reste adéquat et efficace et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaire.

NOTE 2 : Il convient que les résultats alimentent le système de planification du laboratoire et comprennent les buts, objectifs et plans d'action pour l'année à venir.

NOTE 3 : La revue de direction comprend l'examen de sujets apparentés lors de réunions régulières de la direction.

4.15.2 Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés. La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.

5 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités

5.1.1 De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent comprendre des éléments provenant

- de facteurs humains (5.2);
- des installations et conditions ambiantes (5.3);
- des méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes (5.4);
- de l'équipement (5.5);
- de la traçabilité du mesurage (5.6);
- de l'échantillonnage (5.7);
- de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage (5.8).

5.1.2 La mesure dans laquelle ces facteurs contribuent à l'incertitude totale diffère sensiblement selon les essais (et types d'essais) et selon les étalonnages (et types d'étalonnages). Le laboratoire doit prendre ces facteurs en compte lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'essai et d'étalonnage, dans la formation et la qualification du personnel, ainsi que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé.

5.2 Personnel

5.2.1 La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé.

NOTE 1 : Dans certains domaines techniques (par exemple les essais non destructifs), il peut être exigé que le personnel qui effectue certaines tâches soit titulaire d'une certification de personnel. Il incombe au laboratoire de remplir les exigences spécifiées en matière de certification du personnel. Les exigences relatives à la certification du personnel peuvent être d'ordre réglementaire, faire partie des normes concernant le domaine technique spécifique, ou être exigées par le client.

NOTE 2 : Outre les qualifications, la formation, l'expérience pertinentes et une connaissance satisfaisante de l'essai entrepris, il convient que le personnel responsable des avis et interprétations figurant dans les rapports d'essai ait également

- une connaissance pertinente de la technique employée pour la fabrication des articles, matériaux, produits, etc., soumis aux essais, ou de leur mode d'utilisation ou d'utilisation prévue ainsi que des défauts ou des dégradations pouvant survenir lorsqu'ils sont en service;
- une connaissance des prescriptions générales contenues dans la législation et les normes;
- une compréhension de l'importance des écarts décelés par rapport à l'usage normal des objets, matériaux, produits, etc., concernés.

5.2.2 La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne l'éducation, la formation et les compétences du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée.

* Le laboratoire doit démontrer qu'une évaluation de la formation a été réalisée.

5.2.3 Le laboratoire doit avoir recours à des collaborateurs qui sont employés par le laboratoire ou sont sous contrat avec lui. Lorsqu'il est fait appel à du personnel technique et de soutien en position clé, que ce soit sous contrat ou à titre supplémentaire, le laboratoire doit s'assurer que ces collaborateurs sont supervisés, qu'ils sont compétents et qu'ils travaillent conformément au système de management du laboratoire.

5.2.4 Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages.

NOTE : Les descriptions de fonctions peuvent être établis de multiples manières. Au minimum, il convient de définir

- les responsabilités en matière de réalisation d'essais et/ou d'étalonnages;
- les responsabilités en matière de planification d'essais et/ou d'étalonnages et d'évaluation des résultats;
- les responsabilités pour rapporter des avis et des interprétations;
- les responsabilités en matière de modification de méthodes et d'élaboration et de validation de méthodes nouvelles;
- les compétences et l'expertise requises;
- les qualifications et les programmes de formation;
- les fonctions d'encadrement.

5.2.5 La direction doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers d'échantillonnages, d'essais et/ou d'étalonnages, à délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, à émettre des avis et interprétations et à faire fonctionner des équipements particuliers. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.

***5.2.6** La formation et l'expérience requises pour occuper les postes de techniciens, de superviseurs en chimie, en microbiologie ou en toxicologie et de responsables scientifiques sont décrites dans le document DR-12-PER, intitulé *Exigences relatives à la qualification du personnel*.

***5.2.7** La supervision des laboratoires doit se faire à plein temps, sauf s'il s'agit d'une accréditation restreinte de quatre paramètres ou moins pour les activités de chimie et de microbiologie. Dans ce dernier cas, le superviseur doit être présent sept heures par semaine lors des heures normales de travail. Nonobstant ce qui précède, dans le cas où la charge de travail requiert la contribution de plus d'une personne au niveau technique, ou si la portée d'accréditation comporte des paramètres visés par le Règlement sur la qualité de l'eau potable (Q-2, r. 40), la supervision doit se faire à plein temps.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages.

Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. Des précautions particulières doivent être prises lorsque les échantillonnages, les essais et/ou les étalonnages sont effectués en des lieux autres qu'une installation permanente du laboratoire. Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être consignées par écrit.

***5.3.1.1** La superficie de plancher doit être au minimum de vingt mètres carrés par personne dans le secteur d'analyse concerné, incluant les services connexes au laboratoire.

***5.3.1.2** La surface des tables de travail réservées aux manipulations doit être au minimum de un mètre carré par personne dans le secteur d'analyse concerné.

5.3.2 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à l'alimentation électrique, à la température, ainsi qu'aux niveaux de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées. Les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages.

5.3.3 Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination.

***5.3.3.1** Les secteurs d'activité de chimie, microbiologie et toxicologie doivent être aménagés dans des locaux séparés.

5.3.4 L'accès aux secteurs influant sur la qualité des essais et/ou des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé. Le laboratoire doit déterminer l'étendue de cette réglementation en fonction de ses circonstances particulières.

5.3.5 Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire. Des procédures spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Généralités

Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent l'échantillonnage, la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et/ou à étalonner et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage.

Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la manutention et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais ou d'étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3). Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client.

NOTE : Il n'est pas nécessaire de compléter ou de récrire sous forme de procédures internes des normes internationales, régionales, nationales ou autres spécifications reconnues contenant des informations suffisantes et concises sur la manière d'effectuer les essais et/ou les étalonnages, si ces normes sont rédigées sous une forme utilisable telle quelle par le personnel d'exploitation d'un laboratoire. Il peut se révéler nécessaire de fournir une documentation supplémentaire pour des étapes facultatives de la méthode ou des détails complémentaires.

5.4.2 Sélection des méthodes

Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit s'assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.

Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.

Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire

L'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité planifiée et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates.

Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée.

5.4.4 Méthodes non normalisées

Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent faire l'objet d'un accord préalable avec le client et inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai et/ou de l'étalonnage. La méthode élaborée doit avoir été dûment validée avant l'emploi.

NOTE : Il convient que les méthodes et modes opératoires d'essai et/ou d'étalonnage nouveaux soient produits avant d'effectuer les essais et/ou les étalonnages et qu'ils contiennent au moins les informations suivantes :

- a) identification appropriée;
- b) domaine d'application;
- c) description du type d'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;
- d) paramètres ou grandeurs et étendues à déterminer;
- e) appareillage et équipement, y compris les exigences de performance technique;
- f) étalons de référence et matériaux de référence requis;
- g) conditions d'ambiance et toute période de stabilisation requises;
- h) description de la procédure, y compris :
 - apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essai,
 - vérifications à effectuer avant de commencer les travaux,
 - vérification du bon fonctionnement de l'équipement et, s'il y a lieu, étalonnage et réglage de l'équipement avant chaque utilisation,
 - méthode d'enregistrement des observations et des résultats,
 - toutes mesures de sécurité à observer;
- i) critères et/ou exigences d'approbation/refus;
- j) données à enregistrer et méthode d'analyse et de présentation;
- k) incertitude ou procédure d'estimation de l'incertitude.

5.4.5 Validation des méthodes

5.4.5.1 La validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies.

5.4.5.2 Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. Le laboratoire doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.

NOTE 1 : La validation peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport.

NOTE 2 : Il convient d'employer l'une ou une combinaison des techniques suivantes pour déterminer la performance d'une méthode :

- étalonnage à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence;
- comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes;
- comparaisons entre laboratoires;

- évaluation systématique des facteurs influençant le résultat;
- évaluation de l'incertitude des résultats sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques de la méthode et d'une expérience pratique.

NOTE 3 : Lorsque des modifications sont apportées aux méthodes non normalisées validées, il convient de consigner par écrit les incidences des modifications introduites et, s'il y a lieu, de procéder à une nouvelle validation.

5.4.5.3 La gamme et l'exactitude des valeurs pouvant être obtenues au moyen des méthodes validées (par exemple l'incertitude des résultats, les limites de détection, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la limite de répétabilité et/ou de reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures et/ou la sensibilité réciproque aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon/objet d'essai) telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client.

NOTE 1 : La validation inclut la spécification des exigences, la détermination des caractéristiques des méthodes, une vérification que les exigences peuvent être remplies en utilisant la méthode, ainsi qu'une déclaration relative à la validité.

NOTE 2 : À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il convient de procéder à des revues régulières afin de vérifier que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Il convient que tout changement des exigences nécessitant des modifications du plan de développement soit approuvé et autorisé.

NOTE 3 : La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques. Il existe de nombreux cas où la gamme et l'incertitude des valeurs (par exemple exactitude, limite de détection, sélectivité, linéarité, répétabilité, reproductibilité, robustesse et sensibilité réciproque) ne peuvent être données que de façon simplifiée pour cause de manque d'informations.

***5.4.5.4** Les exigences relatives à la validation des méthodes d'analyse en chimie, en microbiologie et en toxicologie sont respectivement décrites dans les documents DR-12-VMC, *Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie*, DR-12-VMM, *Protocole pour la validation et la vérification d'une méthode d'analyse en microbiologie* et DR-12-SCA-03, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en toxicologie*.

5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure

5.4.6.1 Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnages doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage.

5.4.6.2 Les laboratoires d'essais doivent aussi posséder et appliquer des procédures pour estimer l'incertitude de mesure. Dans certains cas, la nature de la méthode d'essai exclut un calcul rigoureux, métrologiquement et statistiquement valable, de l'incertitude de mesure. Dans de tels cas, le laboratoire doit au moins tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable, tout en assurant que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de l'incertitude. Une estimation raisonnable doit se baser sur une connaissance de la performance de la méthode et sur le domaine de la mesure et faire appel, par exemple, à l'expérience acquise et aux données de validation antérieures.

NOTE 1 : Le degré de rigueur requis dans une estimation de l'incertitude de mesure dépend de facteurs tels que

- les exigences de la méthode d'essai;
- les exigences du client;
- l'existence de limites étroites sur lesquelles la décision de conformité à une spécification est basée.

NOTE 2 : Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie la forme de présentation des résultats calculés, le laboratoire est considéré comme ayant satisfait cette clause s'il suit la méthode d'essai et les instructions concernant les rapports (voir 5.10).

5.4.6.3 Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée.

NOTE 1 : Parmi les sources d'incertitude figurent, sans caractère d'exhaustivité, les étalons de référence et les matériaux de référence, les méthodes et l'équipement utilisés, les conditions ambiantes, les propriétés et la condition de l'objet soumis à l'essai ou étalonné, et l'opérateur.

NOTE 2 : Le comportement prévu à long terme de l'objet soumis à l'essai et/ou étalonné n'est normalement pas pris en compte lors de l'estimation de l'incertitude de mesure.

NOTE 3 : Pour de plus amples informations, voir l'ISO 5725 et le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (voir Bibliographie).

* Une approche suggérée pour l'estimation de l'incertitude de mesure en chimie est présentée dans le document DR-12-INC, *Guide d'estimation de l'incertitude des mesures pour les analyses chimiques*.

5.4.7 Maîtrise des données

5.4.7.1 Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.

5.4.7.2 Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que

- a) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi;
- b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement;
- c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essai et d'étalonnage.

* Les bases de données développées à l'interne ainsi que les applications (macros et les feuilles de calculs) doivent être validées avant la première utilisation et à la suite de chaque modification. La validation doit comprendre des essais avec une série prédéfinie de données d'entrée qui sont choisies de façon à représenter la gamme des données d'entrée et à fournir une confiance suffisante dans les données de sortie considérées en fonction de l'utilisation prévue. Les données d'entrée prédéfinies doivent être introduites dans l'application à valider, et les données de sortie doivent être comparées aux résultats attendus qui sont obtenus au moyen de méthodes alternatives éprouvées. Les bases de données ainsi que les applications doivent être protégées pour éviter qu'ils ne subissent des modifications non autorisées. Dans le cas contraire, la vérification des résultats produits doit être effectuée avant chacune des utilisations par l'entremise de données fictives.

Les enregistrements des validations doivent être conservés conformément aux prescriptions du point 4.13.

NOTE : Un logiciel commercial (par exemple un programme de traitement de texte, de base de données ou de calcul statistique) en utilisation généralisée dans son cadre d'application prévu peut être considéré comme étant suffisamment validé. Toutefois, il convient que la configuration et/ou les modifications du logiciel du laboratoire soient validées selon 5.4.7.2a).

5.5 Équipement

5.5.1 Le laboratoire doit être équipé de tous les éléments d'équipement pour les échantillonnages, les mesurages et les essais exigés pour une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages (y compris l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage). Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence, il doit s'assurer que les prescriptions de la présente Norme internationale sont satisfaites.

5.5.2 L'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages en question. Des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation (voir 5.6).

5.5.3 L'équipement doit être utilisé par un personnel autorisé. Des instructions à jour concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement (y compris tout manuel approprié fourni par le fabricant) doivent être facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire.

5.5.4 Chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant employé à des fins d'essais et d'étalonnages et significatif pour le résultat doit, dans la mesure du possible, être identifié de façon unique.

5.5.5 Il faut établir des enregistrements de chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant ayant une incidence sur les essais et/ou les étalonnages effectués. Les enregistrements doivent inclure au moins ce qui suit :

- a) l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant;
- b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;

- c) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications (voir 5.5.2);
- d) son emplacement actuel, le cas échéant;
- e) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent;
- f) les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage;
- g) le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour;
- h) tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement.

5.5.6 Le laboratoire doit disposer de procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

NOTE : Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsqu'un instrument de mesure est utilisé à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.5.7 Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un étalonnage ou un essai ait montré qu'il fonctionne correctement. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des essais et/ou des étalonnages antérieurs et doit instituer la procédure de « maîtrise des travaux non conformes » (voir 4.9).

5.5.8 Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.

5.5.9 Lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre l'équipement en service.

5.5.10 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie.

5.5.11 Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, le laboratoire doit disposer de procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour.

5.5.12 L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage.

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Généralités

Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet significatif sur l'exactitude

ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

NOTE : Il convient qu'un tel programme comprenne un système permettant de sélectionner, employer, étalonner, vérifier, maîtriser et entretenir les étalons de mesure, les étalons de référence employés comme étalons de mesure, ainsi que l'appareillage de mesure et d'essai employé pour effectuer les essais et les étalonnages.

5.6.2 Prescriptions spécifiques

5.6.2.1 Étalonnage

5.6.2.1.1 Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

Un laboratoire d'étalonnage établit la traçabilité de ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI. Le lien aux unités SI peut être réalisé par référence à des étalons de mesure nationaux. Les étalons de mesure nationaux peuvent être des étalons primaires, qui sont des réalisations primaires des unités SI ou des représentations agréées des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ou il peut s'agir d'étalons secondaires qui sont des étalons étalonnés par un autre institut national de métrologie. Lorsqu'on a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée (voir aussi 5.10.4.2).

NOTE 1 : Les laboratoires d'étalonnages qui satisfont aux prescriptions de la présente Norme internationale sont considérés compétents. Un certificat d'étalonnage arborant le logo d'un organisme d'accréditation émis par un laboratoire d'étalonnages accrédité selon la présente Norme internationale pour l'étalonnage concerné constitue une preuve suffisante de la traçabilité des données d'étalonnage consignées dans le rapport.

NOTE 2 : La traçabilité aux unités de mesure SI peut être réalisée par référence à un étalon primaire approprié (voir VIM : 1993, 6.4), soit par référence à une constante naturelle dont la valeur en termes de l'unité SI pertinente est connue et recommandée par la Conférence générale des poids et mesures (CGPM) et le Comité international des poids et mesures (CIPM).

NOTE 3 : Les laboratoires d'étalonnages qui maintiennent leur propre étalon primaire ou représentation des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales ne peuvent se prévaloir de traçabilité au SI que lorsque ces étalons ont été comparés, directement ou indirectement, à d'autres étalons similaires d'un institut de métrologie national.

NOTE 4 : Le terme « spécification métrologique identifiée » signifie que la spécification avec laquelle les mesurages ont été comparés doit ressortir clairement du certificat d'étalonnage, qui inclura cette spécification ou y fera référence d'une manière non ambiguë.

NOTE 5 : Lorsque les termes « étalon international » ou « étalon national » sont employés dans le contexte de la traçabilité, il est présupposé que ces étalons possèdent les propriétés des étalons primaires en matière de réalisation des unités SI.

NOTE 6 : La traçabilité à des étalons de mesure nationaux n'exige pas nécessairement le recours à l'institut national de métrologie du pays dans lequel se situe le laboratoire.

NOTE 7 : Si un laboratoire d'étalonnages souhaite ou a besoin d'obtenir une traçabilité auprès d'un institut national de métrologie autre que celui situé dans son pays, il convient que ce laboratoire choisisse un institut national de métrologie participant activement aux travaux du BIPM soit directement, soit par le biais de groupes régionaux.

NOTE 8 : La chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons peut être réalisée en plusieurs étapes effectuées par des laboratoires différents capables de démontrer la traçabilité.

5.6.2.1.2 Il existe des étalonnages qui, à l'heure actuelle, ne peuvent être strictement effectués en unités SI. Dans de tels cas, l'étalonnage doit apporter une confiance dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés tels que

- l'utilisation de matériaux de référence certifiés fournis par un fournisseur compétent pour caractériser un matériau physiquement ou chimiquement de façon fiable;
- l'utilisation de méthodes spécifiées et/ou d'étalons consensuels clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.

La participation à un programme approprié de comparaisons entre laboratoires est exigée chaque fois que possible.

5.6.2.2 Essais

5.6.2.2.1 Pour les laboratoires d'essais, les prescriptions énoncées en 5.6.2.1 s'appliquent à l'équipement de mesure et d'essai doté de fonctions de mesurage utilisé, sauf s'il a été établi que l'incertitude associée introduite par l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale du résultat d'essai. Lorsque cette situation se produit, le laboratoire doit assurer que l'équipement utilisé est en mesure de produire l'incertitude de mesure requise.

NOTE : L'observation des prescriptions en 5.6.2.1 est fonction de la contribution relative de l'incertitude d'étalonnage à l'incertitude totale. Si l'étalonnage est le facteur dominant, il convient d'observer rigoureusement les prescriptions.

5.6.2.2.2 Lorsqu'il est impossible d'établir la traçabilité des mesures à des unités SI et/ou lorsqu'elle n'est pas pertinente, les mêmes exigences en matière de traçabilité (par exemple au moyen de matériaux de référence certifiés, méthodes agréées et/ou étalons consensuels) sont requises que dans le cas des laboratoires d'étalonnages (voir 5.6.2.1.2).

5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence

5.6.3.1 Étalons de référence

Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure pour l'étalonnage de ses étalons de référence. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme capable de fournir la traçabilité telle que décrite en 5.6.2.1. Ces étalons de mesure de référence détenus par le laboratoire doivent être utilisés exclusivement à des fins d'étalonnages et à aucune autre fin, sauf si l'on peut démontrer que leur

performance en tant qu'étalons de référence ne serait pas invalidée. Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage.

5.6.3.2 Matériaux de référence

Chaque fois que possible, la traçabilité des matériaux de référence à des unités de mesure SI ou à des matériaux de référence certifiés doit être établie. Les matériaux de référence internes doivent être vérifiés dans la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable.

5.6.3.3 Vérifications intermédiaires

Les vérifications nécessaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage des étalons de référence primaires, de transfert ou de travail et des matériaux de référence, doivent être effectuées selon des procédures et un calendrier définis.

5.6.3.4 Transport et stockage

Le laboratoire doit avoir des procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence afin de prévenir toute contamination ou détérioration et afin d'en préserver l'intégrité.

NOTE : Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsque des étalons de référence et des matériaux de référence sont utilisés à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédures d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se baser sur des méthodes statistiques appropriées. Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage.

NOTE 1 : L'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevée pour fournir, à des fins d'essai ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité. Un échantillonnage peut également être requis par la spécification appropriée pour laquelle la substance, le matériau ou le produit doivent être soumis à l'essai ou étalonné. Dans certains cas (par exemple en analyse médico-légale), l'échantillon peut ne pas être représentatif, mais être déterminé par sa disponibilité.

NOTE 2 : Il convient que les procédures d'échantillonnage décrivent le plan d'échantillonnage, les modalités de choix, de retrait et de préparation d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour livrer l'information requise.

5.7.2 Lorsque le client exige des écarts, des adjonctions ou des exclusions par rapport à la procédure d'échantillonnage documentée, ceux-ci doivent être enregistrés de façon précise avec les données d'échantillonnage appropriées et figurer dans tous les documents contenant des résultats d'essai et/ou d'étalonnage, et doivent être communiqués au personnel concerné.

5.7.3 Le laboratoire doit avoir des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se

rapportant à l'échantillonnage qui fait partie des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent notamment indiquer la procédure d'échantillonnage utilisée, l'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes (s'il y a lieu) et les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de l'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.1 Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client.

5.8.2 Le laboratoire doit établir un système pour identifier les objets d'essai et/ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. Le système doit être conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision en groupes d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire.

5.8.3 À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai ou d'étalonnage, doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, ou encore si l'essai ou l'étalonnage demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner la discussion.

5.8.4 Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage lors du stockage, de la manutention et de la préparation. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Lorsqu'un objet d'essai ou d'étalonnage ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité, le laboratoire doit prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet.

NOTE 1 : Lorsque des objets d'essai sont destinés à être remis en service après essai, un soin particulier est requis afin d'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou altérés lors des processus de manutention, d'essai ou de stockage/mise en attente.

NOTE 2 : Il convient qu'une procédure d'échantillonnage et des informations quant au stockage et au transport des échantillons, y compris toute information sur les facteurs d'échantillonnage susceptibles d'influer sur le résultat de l'essai ou de l'étalonnage, soient fournies aux personnes responsables du prélèvement et du transport des échantillons.

NOTE 3 : Un objet d'essai ou d'étalonnage peut devoir être mis en sécurité, par exemple pour des raisons d'enregistrement, de sécurité ou de valeur, ou pour permettre d'effectuer ultérieurement des essais et/ou des étalonnages complémentaires.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires;
- b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;
- c) essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;
- d) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés;
- e) corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet;
- *f) les activités définies dans les documents DR-12-SCA-01, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en chimie*; DR-12-SCA-02, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en microbiologie*; DR-12-SCA-03, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en toxicologie*; DR-12-SCA-08, *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en microbiologie de l'air*.

NOTE : Il convient que les méthodes choisies soient adaptées au type et au volume des travaux effectués.

5.9.2 Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Généralités

Les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le laboratoire, doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai ou d'étalonnage.

Les résultats doivent être consignés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir Note 1), et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4.

S'il s'agit d'essais ou d'étalonnages effectués pour des clients internes ou s'il existe un accord écrit avec le client, les résultats peuvent être consignés de manière simplifiée. Toute information énoncée en 5.10.2 à 5.10.4, qui ne fait pas l'objet d'un rapport, doit être facilement accessible dans le laboratoire qui a effectué l'essai et/ou l'étalonnage.

NOTE 1 : Les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage sont parfois appelés, respectivement, certificat d'essai et rapport d'étalonnage.

NOTE 2 : Le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage peut être diffusé sous forme papier ou par transfert électronique de données, pour autant que les prescriptions de la présente Norme internationale sont

respectées.

- * Les modalités d'approbation et d'émission électronique des rapports d'analyse sont décrites dans le document DR-12-SCA-06.

5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage

À moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage doit comporter au moins les indications suivantes :

- a) un titre (par exemple « Rapport d'essai » ou « Certificat d'étalonnage »);
- b) le nom et l'adresse du laboratoire, ainsi que le lieu où les essais ou les étalonnages ont été effectués, s'il diffère de l'adresse du laboratoire;
- c) l'indication unique du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage (tel que le numéro de série) et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, avec une indication claire de la fin du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage;
- d) le nom et l'adresse du client;
- e) l'identification de la méthode employée;
- f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;
- g) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage lorsque cela est essentiel pour la validité et l'application des résultats, et la date d'exécution de chaque essai ou étalonnage;
- h) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats;
- i) les résultats de l'essai ou de l'étalonnage avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;
- j) le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage;
- k) s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.

NOTE 1 : Il convient que les exemplaires sur papier des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage comportent également le numéro de la page et le nombre total de pages.

NOTE 2 : Il est recommandé aux laboratoires d'insérer un avertissement spécifiant que le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire.

- * Les exigences relatives au contenu des rapports d'essai sont spécifiées dans les documents DR-12-SCA-01, DR-12-SCA-02, DR-12-SCA-03 et DR-12-SCA-08.

5.10.3 Rapports d'essai

5.10.3.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai :

- a) les écarts, adjonctions ou suppressions par rapport à la méthode d'essai, et une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;
- b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité/de non-conformité aux prescriptions et/ou spécifications;
- c) s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification;
- d) lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (voir 5.10.5);
- e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients.

5.10.3.2 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2 et 5.10.3.1, les rapports d'essai contenant les résultats de l'échantillonnage doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai :

- a) la date de l'échantillonnage;
- b) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);
- c) l'emplacement de l'échantillonnage, avec tous les diagrammes, croquis ou photographies;
- d) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés;
- e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage susceptibles d'influencer l'interprétation des résultats des essais;
- f) toute norme ou autre spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage et les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la spécification concernée.

5.10.4 Certificats d'étalonnage

5.10.4.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage :

- a) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesurages;
- b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci;
- c) des preuves de la traçabilité des mesures (voir 5.6.2.1.1, Note 2).

5.10.4.2 Le certificat d'étalonnage doit exclusivement se rapporter aux grandeurs et aux résultats des essais fonctionnels. Si une déclaration de conformité à une spécification est établie, elle doit identifier les articles de la spécification qui sont respectés et ceux qui ne le sont pas.

Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification est établie, sans indiquer les résultats de mesure et les incertitudes associées, le laboratoire doit consigner ces résultats et les conserver pour qu'il soit possible de s'y référer ultérieurement.

Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.

5.10.4.3 Lorsqu'un instrument à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après l'ajustage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être consignés.

5.10.4.4 Un certificat d'étalonnage (ou un étiquetage d'étalonnage) ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage sauf si cela a été convenu avec le client. Une réglementation légale peut supplanter cette prescription.

5.10.5 Avis et interprétations

Lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai.

NOTE 1 : Il convient de ne pas confondre les avis et interprétations avec les inspections et les certifications de produits prévues dans l'ISO/CEI 17020 et le Guide ISO/CEI 65.

NOTE 2 : Les avis et interprétations figurant dans le rapport d'essai peuvent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- avis quant à la déclaration de conformité/non-conformité des résultats aux prescriptions;
- respect des exigences contractuelles;
- recommandations sur la façon d'utiliser les résultats;
- recommandations à suivre pour des améliorations.

NOTE 3 : Dans de nombreux cas, il peut convenir de communiquer les avis et interprétations en dialoguant directement avec le client. Il convient que ce dialogue soit consigné par écrit.

* Les modalités applicables aux avis et à l'interprétation des résultats d'essais sont décrites dans le document DR-12-SCA-06.

5.10.6 Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants

Lorsque le rapport d'essai contient des résultats d'essais effectués par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement indiqués. Le sous-traitant doit consigner les résultats par écrit ou sous forme électronique.

Lorsqu'un étalonnage a été effectué par un sous-traitant, le laboratoire qui a exécuté cette tâche doit délivrer le certificat d'étalonnage au laboratoire contractant.

5.10.7 Transmission électronique des résultats

En cas de transmission des résultats d'essai ou d'étalonnage par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, les prescriptions de la présente Norme internationale doivent être satisfaites (voir aussi 5.4.7).

5.10.8 Présentation des rapports et des certificats

La présentation choisie doit être conçue pour répondre à chaque type d'essai ou d'étalonnage effectué et pour limiter les risques de mauvaise interprétation ou d'abus.

NOTE 1 : Il convient d'être attentif à la mise en page du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, notamment en ce qui concerne la présentation des données de l'essai ou de l'étalonnage et la facilité d'assimilation par le lecteur.

NOTE 2 : Il convient que les rubriques soient normalisées dans toute la mesure du possible.

5.10.9 Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage

Les amendements de fond à un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention :

« Supplément au rapport d'essai [ou certificat d'étalonnage], numéro de série ... [ou toute autre indication] »;
ou une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les prescriptions de la présente Norme internationale.

Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.

BIBLIOGRAPHIE

MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT DURABLE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DES PARCS.
Règlement sur la qualité de l'eau potable, c. Q-2, r. 40, Publications du Québec, 2008.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en chimie*, DR-12-SCA-01, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en microbiologie*, DR-12-SCA-02, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Lignes directrices concernant les travaux analytiques en toxicologie*, DR-12-SCA-03, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Protocole pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse*, DR-12-SCA-04, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Modalités d'accréditation*, DR-12-SCA-05, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Exigences applicables à la déclaration de l'accréditation*, DR-12-SCA-06, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Lignes directrices concernant l'échantillonnage de l'eau potable*, DR-12-SCA-07, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Lignes directrices concernant l'application des contrôles de la qualité en microbiologie de l'air*, DR-12-SCA-08, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Champs et domaines d'accréditation en vigueur*, DR-12-CDA, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Exigences de qualification des évaluateurs*, DR-12-EQA, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Exigences relatives à la qualification du personnel*, DR-12-PER, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Tarifification relative aux programmes d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie*, DR-12-VMC, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Protocole pour la validation et la vérification d'une méthode d'analyse en microbiologie*, DR-12-VMM, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Guide d'estimation de l'incertitude des mesures pour les analyses chimiques*, DR-12-INC, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

Guide ISO/CEI 30, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*.

Guide ISO/CEI 31, *Matériaux de référence – Contenu des certificats et étiquettes*.

Guide ISO/CEI 32, *Étalonnage en chimie analytique et utilisation de matériaux de référence certifiés*.

Guide ISO/CEI 33, *Utilisation de matériaux de référence certifiés*.

Guide ISO/CEI 34, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*.

Guide ISO/CEI 35, *Matériaux de référence – Principes généraux et statistiques pour la certification*.

Guide ISO/CEI 53 : 2005, *Évaluation de la conformité – Lignes directrices sur l'utilisation des systèmes de management de la qualité dans le domaine de la certification des produits*.

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 1 : Principes généraux et définitions*.

ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 2 : Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*.

ISO 5725-3, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*.

ISO 5725-4, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 4 : Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée*.

ISO 5725-6, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 6 : Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude*.

ISO 9000:2005, *Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*.

ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*.

ISO 9003, *Ingénierie du logiciel – Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2000 aux logiciels informatiques*

- ISO 10012:2003, *Système de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure.*
- ISO 10012-2, *Assurance de la qualité des équipements de mesure – Partie 2 : Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure.*
- ISO 13528:2005, *Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaison interlaboratoires.*
- ISO 14024:1999, *Marquage et déclarations environnementaux – Étiquetage environnemental de type I – Principes et méthodes.*
- ISO 17024:2003, *Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes.*
- ISO 19011:2002, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité ou de management environnemental.*
- ISO/CEI 17011:2004, *Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.*
- ISO/CEI 17020:1998, *Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection.*
- ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*
- Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

ANNEXE I

Composition et mode de fonctionnement du comité d'accréditation

Le comité d'accréditation se compose des personnes suivantes :

- le directeur général du Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (président du comité);
- un représentant de l'Ordre des chimistes du Québec;
- un représentant l'Association des microbiologistes du Québec;
- un représentant de l'Association des consultants et des laboratoires experts – Division géoenvironnement;
- un représentant l'Union des municipalités du Québec;
- un représentant de l'Ordre des agronomes du Québec;
- un représentant des clubs-conseils en agroenvironnement;
- un représentant de l'Union des producteurs agricoles;
- un représentant du ministère de l'agriculture, des pêcheries et de l'alimentation du Québec;
- un représentant de l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail;
- un représentant du Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec;
- un représentant du ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs.

Le secrétariat du comité d'accréditation est assuré par le directeur de l'accréditation et des relations externes.

Le mandat des membres du comité est d'une durée de trois ans et il est renouvelable.

Lorsqu'une décision du comité est requise, un sous-comité est formé en fonction des champs d'accréditation concernés et de la spécialité des membres. Le directeur général du Centre d'expertise ainsi que le représentant du Centre d'expertise font toujours partie des membres consultés auquel s'ajoute un minimum de trois autres membres du comité. Les décisions prises par le comité se font par consensus. Par ailleurs, tous les membres sont informés des votes, et ce, même s'ils ne sont pas appelés à voter.

